



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-03554660-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-03554660-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL TECHSPHERE / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; aprobada por Certificado N° 55.666.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TECHSPHERE DE ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ANASTROZOL TECHSPHERE / ANASTROZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ANASTROZOL 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-06363441-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.666, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-03554660-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 16:39:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:39:06 -03:00



ANASTROZOL TECHSPHERE ANASTROZOL

Comprimidos recubiertos

GUTIERREZ Flavia Emilce
CUIL 27234134723

Industria Argentina
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Cada comprimido recubierto contiene:

ANASTROZOL	1.00	mg
Lactosa CD	73.00	mg
Celulosa microcristalina	20.00	mg
Almidón glicolato de sodio	3.00	mg
Polivinilpirrolidona K 30	2.00	mg
Estearato de Magnesio	1.00	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1.50	mg
Dióxido de titanio	0.45	mg
Polietilenglicol 300	0.30	mg

INDICACIONES

ANASTROZOL TECHSPHERE está indicado en el tratamiento del cáncer de mama avanzado en mujeres postmenopáusicas, cuya enfermedad haya progresado luego de haber sido tratada con tamoxifeno u otro tipo de antiestrógenos. La eficacia no ha sido demostrada en pacientes con receptores estrogénicos negativos a menos que ellas hayan tenido una respuesta clínica positiva con tamoxifeno.

Posología y modo de administración:

Adultos incluyendo ancianas: Un comprimido de 1 mg administrado en forma oral una vez al día.

Niños: No se recomienda su uso en niños.

Insuficiencia renal: No se recomienda cambiar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia hepática: No se recomienda cambiar la dosis en pacientes con enfermedad hepática leve.

Contraindicaciones:

ANASTROZOL está contraindicado en embarazo o lactancia.

Mujeres premenopáusicas.

Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 20 ml/min.).

Pacientes con enfermedad hepática, moderada o severa.

Pacientes con hipersensibilidad conocida al Anastrozol o a algunos de los excipientes descriptos.

Los tratamientos que contienen estrógenos no deben ser administrados simultáneamente con ANASTROZOL TECHSPHERE, ya que éstos se opondrían a su acción farmacológica.

Advertencias y precauciones:

No se recomienda el uso de ANASTROZOL en niños ya que no ha sido establecida su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes.

La menopausia debe ser definida bioquímicamente en cualquier paciente donde haya duda acerca de su estado hormonal.

No hay datos que sostengan el uso seguro de ANASTROZOL en pacientes con insuficiencia hepática severa o moderada o en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 20 ml/min.).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los estudios de interacción clínica con antipirina y cimetidina indican que es improbable que la co-administración de ANASTROZOL junto con otras drogas resulte en interacciones mediadas por citocromo P450, clínicamente significativas. Una revisión de la base de datos de ensayos clínicos de seguridad no reveló evidencia de interacción clínicamente significativa en pacientes tratados con ANASTROZOL, quienes además recibían otras drogas de prescripción común.

No hay hasta la fecha información clínica sobre el uso de ANASTROZOL en combinación con otros agentes anticancerígenos.

No se deben coadministrar terapias que contengan estrógeno junto con ANASTROZOL ya que las mismas negarían su acción farmacológica.

Embarazo y lactancia

ANASTROZOL TECHSPHERE está contraindicado en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

Efecto sobre la capacidad de conducir un vehículo y operar maquinaria.

Es improbable que ANASTROZOL deteriore la capacidad de las pacientes para conducir un vehículo u operar maquinaria. Sin embargo, se han informado casos de astenia y somnolencia con el uso de ANASTROZOL por lo que se debe actuar con precaución al conducir o al operar maquinaria mientras estos síntomas persistan.

Posibles reacciones adversas a la droga:

ANASTROZOL TECHSPHERE es generalmente bien tolerado. Los eventos adversos han sido comúnmente de leves a moderados observándose únicamente unos pocos abandonos del tratamiento debido a eventos indeseables.

La acción farmacológica de ANASTROZOL TECHSPHERE puede dar origen a ciertos efectos esperados. Estos incluyen sofocación, sequedad vaginal y debilitamiento del cabello. ANASTROZOL TECHSPHERE puede estar asociado también con problemas gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos y diarrea), astenia, somnolencia, dolor de cabeza o erupción. No se ha establecido una relación causal entre Anastrozol y eventos tromboembólicos.

En los trabajos clínicos la frecuencia de fenómenos tromboembólicos no fue significativamente diferente entre Anastrozol 1 mg y acetato de megestrol, sin embargo la incidencia con Anastrozol 10 mg fue más baja.

Se han informado cambios hepáticos (gamma GT elevada o con menor frecuencia fosfatasa alcalina) en pacientes con cáncer de mama avanzado, muchas de las cuales tenían metástasis de hígado y/o metástasis ósea. No se ha establecido una relación causal para estos cambios. También se ha observado un leve aumento del colesterol total en ensayos clínicos con ANASTROZOL.

Trastornos psiquiátricos (según SOC- System Organ Classes):

Frecuencia > ó = 1/10: Depresión

Sobredosis:

No existe experiencia clínica en casos de sobredosis accidental. En estudios realizados con animales el Anastrozol demostró baja toxicidad aguda. Se han llevado a cabo ensayos clínicos con varias dosificaciones de ANASTROZOL. Se han suministrado hasta 60 mg en una sola dosis a hombres sanos, voluntarios y hasta 10 mg diarios a mujeres post-menopáusicas con cáncer de mama avanzado; éstas

dosificaciones fueron bien toleradas. No se ha establecido una sola dosis de ANASTROZOL que provoque síntomas que resulten una amenaza para la vida. No hay un antídoto específico para sobredosis y el tratamiento debe ser sintomático. Al tratar una sobredosis, se debe considerar la posibilidad de que se hayan administrado múltiples agentes.

Si la paciente está consciente pueden inducirse vómitos. Una diálisis puede resultar de ayuda porque ANASTROZOL no se une en gran medida a las proteínas. Se indica un cuidado de apoyo general, incluyendo el monitoreo frecuente de los signos vitales y una observación constante del paciente.

Información sobre inocuidad pre-clínica relevante para el médico:

Toxicidad crónica

Se han realizado estudios de toxicidad por dosis múltiples utilizando ratas y perros. No se establecieron niveles "sin efecto" en el caso de Anastrozol en los estudios de toxicidad. Pero esos efectos que fueron observados a bajas dosis (1 mg/kg/día) y dosis medias (perro 3 mg/kg/día; rata 5 mg/kg/día) estaban relacionados, ya sea con las propiedades farmacológicas o con las propiedades de inducción de enzima de anastrozol y no iban acompañados de cambios tóxicos o degenerativos.

Toxicología reproductiva:

La administración oral de Anastrozol a ratas y conejos preñados no causaron efectos teratogénicos en dosis de hasta 1.0 y 0.2 mg/kg/día respectivamente. Los efectos que fueron observados (aumento de placenta en ratas e interrupción del embarazo en conejos) estaban relacionados con la farmacología del compuesto.

Propiedades farmacocinéticas:

La absorción de Anastrozol es rápida y las concentraciones plasmáticas máximas ocurren generalmente dentro de las dos horas de la dosificación (en condiciones de ayuno). El Anastrozol se elimina lentamente con una vida media de eliminación plasmática de 40 a 50 horas. El alimento disminuye ligeramente el porcentaje pero no el alcance de la absorción. No se espera que el pequeño cambio en el porcentaje de absorción dé por resultado un efecto clínicamente significativo sobre las concentraciones plasmáticas de equilibrio durante una dosis diaria de comprimidos de Anastrozol. Las concentraciones plasmáticas de equilibrio de Anastrozol del 90 al 95% se alcanzan luego de 7 dosis diarias.

No hay evidencia de dependencia en tiempo o en dosis de los parámetros farmacocinéticos de Anastrozol. La farmacocinética de Anastrozol es independiente de la edad en mujeres postmenopáusicas.

La farmacocinética no ha sido estudiada en niños.

El Anastrozol se une sólo en un 40% a las proteínas del plasma.

El Anastrozol se metaboliza ampliamente en mujeres postmenopáusicas con menos del 10 % de la dosis excretada en la orina sin cambios dentro de las 72 horas de su administración. El metabolismo de Anastrozol se produce por N-dialquilación, hidroxilación y glucuronización. Los metabolitos se excretan primariamente por vía urinaria. El Triazol, el metabolito más importante en el plasma, no inhibe la aromatasa. El clearance oral aparente del Anastrozol en voluntarios con una cirrosis hepática estable o insuficiencia renal se encontraba dentro del rango observado en voluntarios sanos.

Propiedades farmacodinámicas

ANASTROZOL es un inhibidor de aromatasa no esteroide potente y altamente selectivo. En mujeres post-menopáusicas, el estradiol se produce primariamente a partir de la conversión de androstenediona en estrona a través del complejo de la enzima de aromatasa en los tejidos periféricos.

La estrona se convierte seguidamente en estradiol. Se ha visto que la reducción de los niveles de estradiol circulantes producen un efecto beneficioso en mujeres con cáncer de mama. En las mujeres post-menopáusicas, ANASTROZOL, suministrado en dosis diarias de 1 mg, produjo la supresión de estradiol en más del 80% usando un ensayo altamente sensible.

En los ensayos clínicos controlados, una dosis diaria de 1 mg de ANASTROZOL ha demostrado una eficiencia clínica comparable a un tratamiento hormonal estándar con acetato de megestrol.

ANASTROZOL no posee ninguna actividad progestogénica, androgénica o estrogénica.

Las dosis diarias de ANASTROZOL hasta 10 mg no tienen ningún efecto sobre la secreción de cortisol o aldosterona, medidas antes o después de la prueba estándar de desafío con ACTH. Por consiguiente, no se necesitan suplementos de corticoides.

Condiciones de conservación: almacenar a una temperatura ambiente menor a 30°C.

Caducidad: este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Presentación: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada Por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.666

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.
Directora Técnica: Flavia E. Gutierrez, Farmacéutica.

Fecha de última actualización: Enero 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-03554660 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.21 08:29:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 08:29:44 -03:00