Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3981

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020631-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMEDIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3981

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3981

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PENICILAMINA OMEDIR y nombre/s genérico/s D-PENICILAMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por OMEDIR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3981

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020631-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 3981

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3981

Nombre comercial: PENICILAMINA OMEDIR

Nombre/s genérico/s: D-PENICILAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORVALAN Nº 1983/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: PENICILAMINA OMEDIR.

Clasificación ATC: M01CC01.

Indicación/es autorizada/s: artritis reumatoide: debe restringirse el uso de penicilamina a artritis reumatoide severa y cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos, debido a la posibilidad de causar reacciones adversas severas. No es efectiva en espondilitis anquilosante o artritis psoriasica.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3981

Degeneración hepatocelular (enfermedad de wilson): se debe indicar cuando el paciente es sintomático o siendo asintomático se puede asumir que la enfermedad se desarrollará en el futuro si no se efectúa el tratamiento. Intoxicación por metales pesados: agente quelante para ciertos metales pesados, incluyendo cobre, plomo y mercurio. La penicilamina es menos efectiva que otros agentes quelantes (edetato calcico disodico o dimercaprol) para el tratamiento de la intoxicación plúmbica severa. Se utiliza como terapia adjunta siguiendo el tratamiento inicial con otros agentes quelantes. Puede ser usada como terapia única en el tratamiento de pacientes asintomáticos con concentraciones moderadamente elevadas de plomo en sangre. Cistinuria: puede utilizarse como terapia adicional cuando las medidas convencionales han sido inadecuadas para controlar la formación recurrente de cálculos o cuando los pacientes rehusan adherir al tratamiento convencional.

Concentración/es: 250 mg DE D-PENICILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-PENICILAMINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 30 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CÁPSULAS.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3981

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3981

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA
Cápsulas

INDUSTRIA: Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:

D-Penicilamina 250 mg
Excipientes : Lactosa monohidrato 80 mg, Estearato magnésico 3 mg-

CONTIENE LACTOSA

Unidad de venta:

Envases que contienen 30 cápsulas por 250 mg

Lote:

Vencimiento:

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

Conservación:

PENICILAMINA OMEDIR cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

PROYECTO DE ROTULO

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA
Cápsulas

INDUSTRIA: Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:

D-Penicilamina 250 mg
Excipientes : Lactosa monohidrato 80 mg, Estearato magnésico 3 mg-

CONTIENE LACTOSA

Unidad de venta:

Envases que contienen 30 cápsulas por 250 mg

Lote:

Vencimiento:

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

Conservación:

PENICILAMINA OMEDIR cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nº:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

ANMAT 662 MESA DE ENTRADAS

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A
Apoderado

PROYECTO DE ROTULO

ANMAT FOLIO Nº 66 MESA DE ENTRADAS

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA
Cápsulas

INDUSTRIA : Argentina

VENTA: Bajo Receta

FORMA DE ADMINISTRACION: Oral

Cada cápsula contiene:

D-Penicilamina 250 mg
Excipientes : Lactosa monohidrato 80 mg, Estearato magnésico 3 mg-

CONTIENE LACTOSA

Unidad de venta:

Envases que contienen 30 cápsulas por 250 mg

Lote:

Vencimiento:

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

Conservación:

PENICILAMINA OMEDIR cápsulas debe ser conservado a temperatura inferior a 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nº:
Laboratorio OMEDIR S.A.
Director técnico: Farm. Dante Ricardo Faes, MN 14.350
Dirección: Corvalán 1983/85- CABA
Elaborado y fraccionado: Santa Rosa 3676 Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
MN 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

3981

PROYECTO DE PROSPECTO

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA

30 cápsulas
Industria Argentina

ANMAT FOLIO 664 MESA DE ENTRADAS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

FÓRMULA POR CAPSULA
D-Penicilamina 250 mg..- Lactosa 60 mg- Estearato de magnesio 3 mg

CONTIENE LACTOSA

ACCION TERAPEUTICA

Quelante – Antireumático- Antiurolitiásico

INDICACIONES
Artritis reumatoide: debe restringirse el uso de la Penicilamina a artritis reumatoide severa y cuando la enfermedad resista a otros procedimientos terapéuticos, debido a la posibilidad de causar reacciones adversas severas. No es efectiva en espondilitis anquilosante o artritis psoriásica.
Degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson): se debe indicar cuando el paciente es sintomático o siendo asintomático se puede asumir que la enfermedad se desarrollará en el futuro si no se efectúa el tratamiento.
Intoxicación por metales pesados: agente quelante para ciertos metales pesados, incluyendo cobre, plomo y mercurio.
La Penicilamina se menos efectiva que otros agentes quelantes (Edetato cálcico disódico o Dimercaprol) para el tratamiento de la intoxicación plúmbica severa.
Se utiliza como terapia adjunta siguiendo el tratamiento inicial con otros agentes quelantes. Puede ser usada como terapia única en el tratamiento de pacientes asintomáticos con concentraciones moderadamente elevadas de plomo en sangre.
Cistinuria: puede utilizarse como terapia adicional cuando las medidas convencionales han sido inadecuadas para controlar la formación recurrente de cálculos. o cuando los pacientes rehusan adherir al tratamiento convencional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La D-Penicilamina parece suprimir la actividad de la enfermedad en pacientes con artritis reumatoide, aunque el mecanismo de acción aún se desconoce. La D-Penicilamina es un agente quelante de iones metálicos, que ayuda en la eliminación de ciertos metales pesados, por formar complejos solubles estables que luego se eliminan por riñón.
PENICILAMINA OMEDIR está recomendado en la enfermedad de Wilson para eliminar el exceso de cobre, y en pacientes con cistinuria reduce el exceso de excreción de cistina.

ACCION FARMACOCINETICA

Farmacocinética: la penicilamina es absorbe rápida pero incompletamente por el tracto digestivo (40-70%) siendo muy considerables las variaciones interindividuales. Los alimentos, los antiácidos y el hierro reducen su absorción. Después de una dosis oral de 250 mg, los concentraciones plasmáticas máximas (1 a 2 mg/ml) tienen lugar a las 1-3 horas. El fármaco aparece en el plasma como penicilamina libre, penicilamina disulfuro y cisteína-penicilamina disulfuro. Aproximadamente el 80% de la penicilamina plasmática se encuentra unida a las proteínas, eritrocitos y macrófagos. Una pequeña porción del fármaco es metabolizada en el hígado a s-metil-penicilamina. La excreción de este fármaco es primariamente renal, en forma de disulfuro.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La tomas deben realizarse con el estómago vacío (2 horas después de las comidas) ya que la comida y algunos fármacos como las sales de hierro disminuyen la absorción gastrointestinal de PENICILAMINA OMEDIR.
Las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua para facilitar su deglución.

POSOLOGÍA
La dosis de Penicilamina debe individualizarse en cada caso y se recomienda administrar pequeñas dosis al principio para ir aumentándolas gradualmente y monitoreando en forma periódica el tratamiento.

En artritis reumatoide la dosis inicial en adultos es de 125-250 mg. /día en una sola toma, aumentando después progresivamente de 125-250 mg. día cada 1-3 meses según respuesta y

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
B.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

tolerancia del paciente, hasta alcanzar una dosis de 500 mg día Con esta dosis se valorará de nuevo la respuesta clínica pudiéndose aumentar hasta 750 mg./día.
Se han empleado dosis superiores de hasta 1.5 gr./día en algunos pacientes. En el caso de dosis superiores a 500 mg./día puede administrarse en dos tomas al día. Cuando se ha observado durante el tratamiento remisión de los síntomas, se recomienda mantener la dosis que se está utilizando en ese momento.
Atenerse siempre a la dosis eficaz más baja. Si a los 4 meses con una dosis de 1 a 1.5 grs. día no hay respuesta se debe suspender el tratamiento con Penicilamina.

En el tratamiento de la enfermedad de Wilson se iniciará con una dosis diaria 250 mg. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 750-1500 mg./día manteniendo los niveles de cobre por debajo de mcg. /100 ml. Para establecer las dosis óptima antes de iniciar el tratamiento y durante la primer semana del mismo, se determinará la excreción urinaria en 24 horas. Este valor deberá mantenerse por encima de 2 mg. durante 3 meses y seguidamente se utilizarán los niveles séricos de cobre libre como método de control de la terapia de mantenimiento.

En el tratamiento de Cistinuria se iniciará con una dosis de 250 mg. día. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 1 -4 gr./día. La dosis usual terapéutica es de 2 grs. /día en el adulto y de 30 mg. / kg. /día en el niño. Se aconseja tomar abundante líquido. La dosis diaria debe dividirse en 4 tomas y debe ser individualizada a una cantidad que limite los niveles de cistina urinarios entre 100 y 200 mg./día en los pacientes sin historial de cálculos y por debajo de 100 mg./día en los que tengan antecedentes de cálculos.

En la intoxicación por plomo la dosis recomendada en adultos es 1-15 grs. /día, en dosis divididas antes de las comidas. Hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg./día.

En ancianos la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día, en tomas divididas, hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg. /día.

En niños la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día en dosis dividida.

CONTRAINDICACIONES
Excepto en el tratamiento de la enfermedad de Wilson o ciertos casos de cistinuria la Penicilamina está contraindicada durante el embarazo.
La Penicilamina está contraindicada durante la lactancia. No se debe administrar en presencia de lupus eritematoso sistémico o con historial previo de agranulocitosis, anemia aplástica o trombocitopenia inducidas por Penicilamina.
No se recomienda su uso en artritis reumatoide ante presencia de insuficiencia renal o en pacientes con historial previo de disfunción renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Los pacientes que reciben tratamiento con Penicilamina deben estar estrictamente monitoreados, fundamentalmente en lo que respecta a función hemática., hepática y renal. A causa de los potenciales efectos adversos serios, que pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, deben efectuarse de rutina análisis urinarios, hemograma y recuento plaquetario cada 2 semanas por lo menos los primeros 6 meses, y luego mensualmente. Debido a reportes raros de colestasis intrahepáticas y hepatitis tóxica se recomienda efectuar test de función hepática cada 6 meses mientras dure el tratamiento. El paciente debe reportar al médico inmediatamente síntomas pulmonares como disnea, tos inexplicable o bronconespasmo. Será motivo suficiente para suspender el tratamiento la presencia de una disminución del número de leucocitos y/o plaquetas, así como el deterioro progresivo de la función renal.
La Penicilamina por su efecto sobre el colágeno puede provocar un retraso en la cicatrización de las heridas y por consiguiente se recomienda reducir la dosis a 250 mg./día en los periodos pre y post operatorios. El tratamiento sólo debe restituirse cuando la herida este totalmente cicatrizada.
Al aumentar las necesidades de piridoxina se recomienda administrar suplementos diarios de 25 mg. de vitamina B6.
Aún no ha sido establecida la eficacia de la Penicilamina en las artritis reumatoide juveniles. *

Embarazo y lactancia: los estudios teratogénicos en animales de experimentación han registrado ciertas anormalidades fetales y por consiguiente se considera un fármaco teratógeno. Debe evitarse durante el embarazo y la lactancia. Sólo en la mujer con enfermedad de Wilson y en algunos casos de cistinuria puede ser aconsejable continuar el tratamiento con Penicilamina durante el embarazo, siempre que el beneficio a obtener supere claramente los riesgos.Las madres en tratamiento con Penicilamina no deben dar de mamar a sus hijos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
La Penicilamina puede potenciar el efecto de la isonazida. Las sales de hierro disminuyen la absorción intestinal de la Penicilamina.
Debe evitarse el uso concomitante de Penicilamina con sales de oro, inmunosupresores, sales, antimaláricos, corticoesteroides, oxifenbutazona o fenibutazona pues pueden causar efectos adversos hematológicos o renales.
La Penicilamina podría tener una teórica sensibilidad cruzada con la Penicilina.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO PAES
M.N. 14.386
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

La Penicilamina puede prolongar los efectos de los agentes curarizantes, por lo tanto es aconsejable que en aquellos pacientes que deban someterse a intervenciones quirúrgicas se sigan las mismas precauciones que los que padecen miastenia gravis.

3981

REACCIONES ADVERSAS
La Penicilamina puede presentar alta incidencia de reacciones adversas potencialmente graves y es por esta razón que su uso debe estar bajo estricta supervisión médica, durante el período de tratamiento. Para minimizar su aparición se recomienda el incremento gradual de las dosis y el seguimiento de las controles de la función renal, hemática y hepática.
Efectos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La disminución parcial del gusto (hipogeusia) es más frecuente a dosis superiores a 900 mg./día, y generalmente remite a las 6-8 semanas de continuar el tratamiento.

Efectos cutáneos: las más frecuentes se refieren a erupción de tipo maculopapular o urticariforme con o sin prurito que por ser generalmente de origen alérgico pueden ir acompañadas de edema, linfadenopatías, artralgias, fiebre y eosinofilia. También pueden aparecer reacciones relacionadas con la interferencia de la elastina y el colágeno, tales como fragilidad cutánea, lesiones hemorrágicas, sequedad de piel, con menor frecuencia se ha descripto pseudoxantoma elástico, penfigoide, lupus eritematoso, polimiositis y dermatomiositis.
Efectos hemáticos: trombocitopenia principalmente durante los primeros 6 meses de tratamiento y a dosis elevadas. La agranulocitosis y anemia aplásica son raras con Penicilamina. Se han descripto casos de púrpura trombocitopénica y anemia hemolítica.
Efectos renales: proteinuria dosis dependiente que puede acompañarse de hematuria microscópica. Se han descripto casos aislados de síndrome nefrótico, síndrome de Goodpasture, y glomerulonefritis membranosa relacionados con la terapia, siendo a veces la presencia de proteinuria el primer síntoma.
Efectos sobre los músculos y sistema neuromuscular: Miositis y debilidad muscular. Se han descripto casos de miastenia gravis reversibles osteopáticas y trastornos articulares aunque son raros.
Si se observa cualquier otra reacción adversa no descripta anteriormente debe consultarse al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante esta eventualidad debe comunicarse con urgencia con una unidad toxicológica u hospital más cercano.

Unidad de Toxicología del Hosp Ricardo Gutiérrez. (Cap. Fed.)Tel.:4962-6666-4962-2247

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (Temperatura menor que 30° C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° .

Laboratorios OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (1440) Capital Federal
Tel.: (011) 4635-2507/2488/2564
administración@omedirsa.com.ar

Director Técnico: Farm. Dante Ricardo Faes – MN 14.350

Elaborado en : Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

3981

PROYECTO DE PROSPECTO

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA

30 cápsulas
Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA MEDICA

FÓRMULA POR CAPSULA
D-Penicilamina 250 mg.,- Lactosa 80 mg- Estearato de magnesio 3 mg

CONTIENE LACTOSA

ACCION TERAPEUTICA

Quelante – Antireumático- Antiurolitiásico

INDICACIONES
Artritis reumatoide: debe restringirse el uso de la Penicilamina a artritis reumatoide severa y cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos, debido a la posibilidad de causar reacciones adversas severas. No es efectiva en espondilitis anquilosante o artritis psoriásica.
Degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson): se debe indicar cuando el paciente es sintomático o siendo asintomático se puede asumir que la enfermedad se desarrollará en el futuro si no se efectúa el tratamiento.
Intoxicación por metales pesados: agente quelante para ciertos metales pesados, incluyendo cobre, plomo y mercurio.
La Penicilamina es menos efectiva que otros agentes quelantes (Edetato cálcico disódico o Dimercaprol) para el tratamiento de la intoxicación plúmbica severa.
Se utiliza como terapia adjunta siguiendo el tratamiento inicial con otros agentes quelantes.
Puede ser usada como terapia única en el tratamiento de pacientes asintomáticos con concentraciones moderadamente elevadas de plomo en sangre.
Cistinuria: puede utilizarse como terapia adicional cuando las medidas convencionales han sido inadecuadas para controlar la formación recurrente de cálculos, o cuando los pacientes rehusan adherir al tratamiento convencional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La D-Penicilamina parece suprimir la actividad de la enfermedad en pacientes con artritis reumatoide, aunque el mecanismo de acción aún se desconoce. La D-Penicilamina es un agente quelante de iones metálicos, que ayuda en la eliminación de ciertos metales pesados, por formar complejos solubles estables que luego se eliminan por riñón.
PENICILAMINA OMEDIR está recomendado en la enfermedad de Wilson para eliminar el exceso de cobre, y en pacientes con cistinuria reduce el exceso de excreción de cistina.

ACCION FARMACOCINETICA

Farmacocinética: la penicilamina es absorbe rápida pero incompletamente por el tracto digestivo (40-70%) siendo muy considerables las variaciones interindividuales. Los alimentos, los antiácidos y el hierro reducen su absorción. Después de una dosis oral de 250 mg, las concentraciones plasmáticas máximas (1 a 2 mg/ml) tienen lugar a las 1-3 horas. El fármaco aparece en el plasma como penicilamina libre, penicilamina disulfuro y cisteína-penicilamina disulfuro. Aproximadamente el 80% de la penicilamina plasmática se encuentra unida a las proteínas, eritrocitos y macrófagos. Una pequeña porción del fármaco es metabolizada en el hígado a s-metil-penicilamina. La excreción de este fármaco es primariamente renal, en forma de disulfuro.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La tomas deben realizarse con el estómago vacío (2 horas después de las comidas) ya que la comida y algunos fármacos como las sales de hierro disminuyen la absorción gastrointestinal de PENICILAMINA OMEDIR.
Las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua para facilitar su deglución.

POSOLOGÍA
La dosis de Penicilamina debe individualizarse en cada caso y se recomienda administrar pequeñas dosis al principio para ir aumentándolas gradualmente y monitoreando en forma periódica el tratamiento.

En artritis reumatoide la dosis inicial en adultos es de 125-250 mg. /día en una sola toma, aumentando después progresivamente de 125-250 mg. día cada 1-3 meses según respuesta.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

BERNARDO PAES
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

tolerancia del paciente, hasta alcanzar una dosis de 500 mg día Con esta dosis se valorará de nuevo la respuesta clínica pudiéndose aumentar hasta 750 mg./día.
Se han empleado dosis superiores de hasta 1.5 gr./día en algunos pacientes. En el caso de dosis superiores a 500 mg./día puede administrarse en dos tomas al día. Cuando se ha observado durante el tratamiento remisión de los síntomas, se recomienda mantener la dosis que se está utilizando en ese momento.
Atenerse siempre a la dosis eficaz más baja. Si a las 4 meses con una dosis de 1 a 1.5 grs. día no hay respuesta se debe suspender el tratamiento con Penicilamina.

En el tratamiento de la enfermedad de Wilson se iniciará con una dosis diaria 250 mg. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 750-1500 mg./día manteniendo los niveles de cobre por debajo de mcg. /100 ml. Para establecer la dosis óptima antes de iniciar el tratamiento y durante la primer semana del mismo, se determinará la excreción urinaria en 24 horas. Este valor deberá mantenerse por encima de 2 mg. durante 3 meses y seguidamente se utilizarán los niveles séricos de cobre libre como método de control de la terapia de mantenimiento.

En el tratamiento de Cistinuria se iniciará con una dosis de 250 mg. día. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 1 -4 gr./día. La dosis usual terapéutica es de 2 grs. /día en el adulto y de 30 mg. / kg. /día en el niño. Se aconseja tomar abundante líquido. La dosis diaria debe dividirse en 4 tomas y debe ser individualizada a una cantidad que limite los niveles de cistina urinarios entre 100 y 200 mg./día en los pacientes sin historial de cálculos y por debajo de 100 mg./día en los que tengan antecedentes de cálculos.

En la intoxicación por plomo la dosis recomendada en adultos es 1-15 grs. /día, en dosis divididas antes de las comidas. Hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg./día.

En ancianos la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día, en tomas divididas, hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg. /día.

En niños la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día en dosis dividida.

CONTRAINDICACIONES
Excepto en el tratamiento de la enfermedad de Wilson o ciertos casos de cistinuria la Penicilamina está contraindicada durante el embarazo.
La Penicilamina está contraindicada durante la lactancia. No se debe administrar en presencia de lupus eritematoso sistémico o con historial previo de agranulocitosis, anemia aplástica o trombocitopenia inducidas por Penicilamina.
No se recomienda su uso en artritis reumatoide ante presencia de insuficiencia renal o en pacientes con historial previo de disfunción renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Los pacientes que reciben tratamiento con Penicilamina deben estar estrictamente monitoreados, fundamentalmente en lo que respecta a función hemática., hepática y renal. A causa de los potenciales efectos adversos serios, que pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, deben efectuarse de rutina análisis urinarios, hemograma y recuento plaquetario cada 2 semanas por lo menos los primeros 6 meses, y luego mensualmente. Debido a reportes raros de colestasis infrahepáticas y hepatitis tóxica se recomienda efectuar test de función hepática cada 6 meses mientras dure el tratamiento. El paciente debe reportar al médico inmediatamente síntomas pulmonares como disnea, tos inexplicable o broncoespasmo. Será motivo suficiente para suspender el tratamiento la presencia de una disminución del número de leucocitos y/o plaquetas, así como el deterioro progresivo de la función renal.
La Penicilamina por su efecto sobre el colágeno puede provocar un retraso en la cicatrización de las heridas y por consiguiente se recomienda reducir la dosis a 250 mg./día en los períodos pre y post operatorios. El tratamiento sólo debe restituirse cuando la herida este totalmente cicatrizada.
Al aumentar las necesidades de piridoxina se recomienda administrar suplementos diarios de 25 mg. de vitamina B6.
Aún no ha sido establecida la eficacia de la Penicilamina en las artritis reumatoide juveniles.

Embarazo y lactancia: los estudios teratogénicos en animales de experimentación han registrado ciertas anormalidades fetales y por consiguiente se considera un fármaco teratógeno. Debe evitarse durante el embarazo y la lactancia. Sólo en la mujer con enfermedad de Wilson y en algunos casos de cistinuria puede ser aconsejable continuar el tratamiento con Penicilamina durante el embarazo, siempre que el beneficio a obtener supere claramente los riesgos. Las madres en tratamiento con Penicilamina no deben dar de mamar a sus hijos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
La Penicilamina puede potenciar el efecto de la isoniazida. Las sales de hierro disminuyen la absorción intestinal de la Penicilamina.
Debe evitarse el uso concomitante de Penicilamina con sales de oro, inmunosupresores, sales antimaláricos, corticoesteroides, oxifenbutazona o fenibutazona pues pueden causar efectos adversos hematológicos o renales.
La Penicilamina podría tener una teórica sensibilidad cruzada con la Penicilina.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.950
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

La Penicilamina puede prolongar los efectos de los agentes curarizantes, por lo tanto es aconsejable que en aquellos pacientes que deban someterse a intervenciones quirúrgicas se sigan las mismas precauciones que los que padecen miastenia gravis.

REACCIONES ADVERSAS
La Penicilamina puede presentar alta incidencia de reacciones adversas potencialmente graves y es por esta razón que su uso debe estar bajo estricta supervisión médica, durante el período de tratamiento. Para minimizar su aparición se recomienda el incremento gradual de las dosis y el seguimiento de los controles de la función renal, hemática y hepática.
Efectos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La disminución parcial del gusto (hipogeusia) es más frecuente a dosis superiores a 900 mg./día, y generalmente remite a las 6-8 semanas de continuar el tratamiento.

Efectos cutáneos: los más frecuentes se refieren a erupción de tipo maculopapular o urticariforme con o sin prurito que por ser generalmente de origen alérgico pueden ir acompañadas de edema, linfadenopatías, artralgias, fiebre y eosinofilia. También pueden aparecer reacciones relacionadas con la interferencia de la elastina y el colágeno, tales como friabilidad cutánea, lesiones hemorrágicas, sequedad de piel, con menor frecuencia se ha descripto pseudoxantoma elástico, penfigoide, lupus eritematoso, polimiositis y dermatomiositis.
Efectos hemáticos: trombocitopenia principalmente durante los primeros 6 meses de tratamiento y a dosis elevadas. La agranulocitosis y anemia aplásica con raras con Penicilamina. Se han descripto casos de púrpura trombocitopénica y anemia hemolítica.
Efectos renales: proteinuria dosis dependiente que puede acompañarse de hematuria microscópica. Se han descripto casos aislados de síndrome nefrótico, síndrome de Goodpasture, y glomerulonefritis membranosa relacionados con la terapia, siendo a veces la presencia de proteinuria el primer síntoma.
Efectos sobre los músculos y sistema neuromuscular: Miositis y debilidad muscular. Se han descripto casos de miastenia gravis reversibles osteopáticas y trastornos articulares aunque son raros.
Si se observa cualquier otra reacción adversa no descripta anteriormente debe consultarse al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante esta eventualidad debe comunicarse con urgencia con una unidad toxicológica u hospital más cercano.

Unidad de Toxicología del Hosp Ricardo Gutiérrez. (Cap. Fed.)Tel.:4962-6666-4962-2247

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (Temperatura menor que 30° C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° .

Laboratorios OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (1440) Capital Federal
Tel.: (011) 4635-2507/2488/2564
administración@omedirsa.com.ar

Director Técnico: Farm. Dante Ricardo Faes – MN 14.350

Elaborado en : Santa Rosa 3675-Victoria-Pcia de Buenos Aires

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

3981

PROYECTO DE PROSPECTO

PENICILAMINA OMEDIR
D-PENICILAMINA

30 cápsulas
Industria Argentina

ANMAT FOLIO Nº 070 MESA DE ENTRADAS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

FÓRMULA POR CAPSULA
D-Penicilamina 250 mg..- Lactosa 80 mg- Estearato de magnesio 3 mg

CONTIENE LACTOSA

ACCION TERAPEUTICA

Quelante – Antireumático- Antiurolitiásico

INDICACIONES
Artritis reumatoide: debe restringirse el uso de la Penicilamina a artritis reumatoide severa y cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos, debido a la posibilidad de causar reacciones adversas severas. No es efectiva en espondilitis anquilosante o artritis psoriásica.
Degeneración hepatolenticular (enfermedad de Wilson): se debe indicar cuando el paciente es sintomático o siendo asintomático se puede asumir que la enfermedad se desarrollará en el futuro si no se efectúa el tratamiento.
Intoxicación por metales pesados: agente quelante para ciertos metales pesados, incluyendo cobre, plomo y mercurio.
La Penicilamina es menos efectiva que otros agentes quelantes (Edetato cálcico disódico o Dimercaprol) para el tratamiento de la intoxicación plúmbica severa.
Se utiliza como terapia adjunta siguiendo el tratamiento inicial con otros agentes quelantes. Puede ser usada como terapia única en el tratamiento de pacientes asintomáticos con concentraciones moderadamente elevadas de plomo en sangre.
Cistinuria: puede utilizarse como terapia adicional cuando las medidas convencionales han sido inadecuadas para controlar la formación recurrente de cálculos. o cuando los pacientes rehusan adherir el tratamiento convencional.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La D-Penicilamina parece suprimir la actividad de la enfermedad en pacientes con artritis reumatoide, aunque el mecanismo de acción aún se desconoce. La D-Penicilamina es un agente quelante de iones metálicos, que ayuda en la eliminación de ciertos metales pesados, por formar complejos solubles estables que luego se eliminan por riñón,
PENICILAMINA OMEDIR está recomendado en la enfermedad de Wilson para eliminar el exceso de cobre, y en pacientes con cistinuria reduce el exceso de excreción de cistina.

ACCION FARMACOCINETICA

Farmacocinética: la penicilamina se absorbe rápida pero incompletamente por el tracto digestivo (40-70%) siendo muy considerables las variaciones interindividuales. Los alimentos, los antiácidos y el hierro reducen su absorción. Después de una dosis oral de 250 mg, las concentraciones plasmáticas máximas (1 a 2 mg/ml) tienen lugar a las 1-3 horas. El fármaco aparece en el plasma como penicilamina libre, penicilamina disulfuro y cisteína-penicilamina disulfuro. Aproximadamente el 80% de la penicilamina plasmática se encuentra unida a las proteínas, eritrocitos y macrófagos. Una pequeña porción del fármaco es metabolizada en el hígado a s-metil-penicilamina. La excreción de este fármaco es primariamente renal, en forma de-disulfuro.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN
La tomas deben realizarse con el estómago vacío (2 horas después de las comidas) ya que la comida y algunos fármacos como las sales de hierro disminuyen la absorción gastrointestinal de PENICILAMINA OMEDIR.
Las cápsulas deben ingerirse con un poco de agua para facilitar su deglución.

POSOLOGÍA
La dosis de Penicilamina debe individualizarse en cada caso y se recomienda administrar pequeñas dosis al principio para ir aumentándolas gradualmente y monitoreando en forma periódica el tratamiento.

En artritis reumatoide la dosis inicial en adultos es de 125-250 mg. /día en una sola toma, aumentando después progresivamente de 125-250 mg. día cada 1-3 meses según respuesta.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A
Apoderado

Dr. RICARDO PAES
M.N. 14480
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

tolerancia del paciente, hasta alcanzar una dosis de 500 mg día Con esta dosis se valorará de nuevo la respuesta clínica pudiéndose aumentar hasta 750 mg./día.
Se han empleado dosis superiores de hasta 1.5 gr./día en algunos pacientes. En el caso de dosis superiores a 500 mg./día puede administrarse en dos tomas al día. Cuando se ha observado durante el tratamiento remisión de los síntomas, se recomienda mantener la dosis que se está utilizando en ese momento.
Atenerse siempre a la dosis eficaz más baja. Si a los 4 meses con una dosis de 1 a 1.5 grs. día no hay respuesta se debe suspender el tratamiento con Penicilamina.

En el tratamiento de la enfermedad de Wilson se iniciará con una dosis diaria 250 mg. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 750-1500 mg./día manteniendo los niveles de cobre por debajo de mcg. /100 ml. Para establecer las dosis óptima antes de iniciar el tratamiento y durante la primer semana del mismo, se determinará la exoreción urinaria en 24 horas. Este valor deberá mantenerse por encima de 2 mg. durante 3 meses y seguidamente se utilizarán los niveles séricos de cobre libre como método de control de la terapia de mantenimiento.

En el tratamiento de Cistinuria se iniciará con una dosis de 250 mg. día. aumentándola gradualmente hasta alcanzar 1 -4 gr./día. La dosis usual terapéutica es de 2 grs. /día en el adulto y de 30 mg. / kg. /día en el niño. Se aconseja tomar abundante líquido. La dosis diaria debe dividirse en 4 tomas y debe ser individualizada a una cantidad que limite los niveles de cistina urinarios entre 100 y 200 mg./día en los pacientes sin historial de cálculos y por debajo de 100 mg./día en los que tengan antecedentes de cálculos.

En la intoxicación por plomo la dosis recomendada en adultos es 1-15 grs. /día, en dosis divididas antes de las comidas. Hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg./día.

En ancianos la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día, en tomas divididas, hasta que el plomo urinario se estabilice a menos de 0,5 mg. /día.

En niños la dosis recomendada es de 20 mg. / kg. /día en dosis dividida.

CONTRAINDICACIONES
Excepto en el tratamiento de la enfermedad de Wilson o ciertos casos de cistinuria la Penicilamina está contraindicada durante el embarazo.
La Penicilamina está contraindicada durante la lactancia. No se debe administrar en presencia de lupus eritematoso sistémico o con historial previo de agranulocitosis. anemia aplásica o trombocitopenia inducidas por Penicilamina.
No se recomienda su uso en artritis reumatoide ante presencia de insuficiencia renal o en pacientes con historial previo de disfunción renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Los pacientes que reciben tratamiento con Penicilamina deben estar estrictamente monitoreados, fundamentalmente en lo que respecta a función hemática., hepática y renal. A causa de los potenciales efectos adversos serios, que pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento, deben efectuarse de rutina análisis urinarios, hemograma y recuento plaquetario cada 2 semanas por lo menos los primeros 6 meses, y luego mensualmente. Debido a reportes raros de colestasis infrahepáticas y hepatitis tóxica se recomienda efectuar test de función hepática cada 6 meses mientras dure el tratamiento. El paciente debe reportar al médico inmediatamente síntomas pulmonares como disnea, tos inexplicable o broncoespasmo. Será motivo suficiente para suspender el tratamiento la presencia de una disminución del número de leucocitos y/o plaquetas, así como el deterioro progresivo de la función renal.
La Penicilamina por su efecto sobre el colágeno puede provocar un retraso en la cicatrización de las heridas y por consiguiente se recomienda reducir la dosis a 250 mg./día en los períodos pre y post operatorios. El tratamiento sólo debe restituirse cuando la herida esté totalmente cicatrizada.
Al aumentar las necesidades de piridoxina se recomienda administrar suplementos diarios de 25 mg. de vitamina B6.
Aún no ha sido establecida la eficacia de la Penicilamina en las artritis reumatoide juveniles.

Embarazo y lactancia: los estudios teratogénicos en animales de experimentación han registrado ciertas anormalidades fetales y por consiguiente se considera un fármaco teratógeno. Debe evitarse durante el embarazo y la lactancia. Sólo en la mujer con enfermedad de Wilson y en algunos casos de cistinuria puede ser aconsejable continuar el tratamiento con Penicilamina durante el embarazo, siempre que el beneficio a obtener supere claramente los riesgos.Las madres en tratamiento con Penicilamina no deben dar de mamar a sus hijos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS
La Penicilamina puede potenciar el efecto de la isonazida. Las sales de hierro disminuyen la absorción intestinal de la Penicilamina.
Debe evitarse el uso concomitante de Penicilamina con sales de oro, inmunosupresores, sales antimaláricos, corticoesteroides, oxifenbutazona o fenibutazona pues pueden causar efectos adversos hematológicos o renales.
La Penicilamina podría tener una teórica sensibilidad cruzada con la Penicilina.

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.888
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

ANMAT
MESA DE ENTRADAS
671

La Penicilamina puede prolongar los efectos de los agentes curarizantes, por lo tanto es aconsejable que en aquellos pacientes que deben someterse a intervenciones quirúrgicas se sigan las mismas precauciones que los que padecen miastenia gravis.

REACCIONES ADVERSAS

La Penicilamina puede presentar alta incidencia de reacciones adversas potencialmente graves y es por esta razón que su uso debe estar bajo estricta supervisión médica, durante el período de tratamiento. Para minimizar su aparición se recomienda el incremento gradual de las dosis y el seguimiento de los controles de la función renal, hemática y hepática.

Efectos gastrointestinales: anorexia, náuseas, vómitos y dolor epigástrico. La disminución parcial del gusto (hipogeusia) es más frecuente a dosis superiores a 900 mg./día, y generalmente remite a las 6-8 semanas de continuar el tratamiento.

Efectos cutáneos: los más frecuentes se refieren a erupción de tipo maculopapular o urticariforme con o sin prurito que por ser generalmente de origen alérgico pueden ir acompañadas de edema, linfadenopatías, artralgias, fiebre y eosinofilia. También pueden aparecer reacciones relacionadas con la interferencia de la elastina y el colágeno, tales como fragilidad cutánea, lesiones hemorrágicas, sequedad de piel, con menor frecuencia se ha descripto pseudoxantoma elástico, penfigoide, lupus eritematoso, polimiositis y dermatomiositis.

Efectos hemáticos: trombocitopenia principalmente durante los primeros 6 meses de tratamiento y a dosis elevadas. La agranulocitosis y anemia aplásica son raras con Penicilamina. Se han descripto casos de púrpura trombocitopénica y anemia hemolítica.

Efectos renales: proteinuria dosis dependiente que puede acompañarse de hematuria microscópica. Se han descripto casos aislados de síndrome nefrótico, síndrome de Goodpasture, y glomerulonefritis membranosa relacionados con la terapia, siendo a veces la presencia de proteinuria el primer síntoma.

Efectos sobre los músculos y sistema neuromuscular: Miositis y debilidad muscular. Se han descripto casos de miastenia gravis reversibles osteopáticas y trastornos articulares aunque son raros.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descripta anteriormente debe consultarse al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante esta eventualidad debe comunicarse con urgencia con una unidad toxicológica u hospital más cercano.

Unidad de Toxicología del Hosp Ricardo Gutiérrez. (Cap. Fed.)Tel.:4962-6666-4962-2247

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO (Temperatura menor que 30° C)
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° .

Laboratorios OMEDIR, S.A.
Corvalán 1983/85 (1440) Capital Federal
Tel.: (011) 4635-2507/2488/2564
administración@omedirsa.com.ar

Director Técnico: Farm. Dante Ricardo Faes – MN 14.350

Elaborado en : Santa Rosa 3676-Victoria-Pcia de Buenos Aires

JORGE A. PRIETO
Laboratorios Omedir S.A.
Apoderado

Dr. RICARDO FAES
M.N. 14.350
Director Técnico
Laboratorios OMEDIR S.A.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020631-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3981, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por OMEDIR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PENICILAMINA OMEDIR

Nombre/s genérico/s: D-PENICILAMINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. CORVALAN Nº 1983/85, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: PENICILAMINA OMEDIR.

Clasificación ATC: M01CC01.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: artritis reumatoide: debe restringirse el uso de penicilamina a artritis reumatoide severa y cuando la enfermedad resiste a otros procedimientos terapéuticos, debido a la posibilidad de causar reacciones adversas severas. No es efectiva en espondilitis anquilosante o artritis psoriasica. Degeneración hepatocelular (enfermedad de wilson): se debe indicar cuando el paciente es sintomático o siendo asintomático se puede asumir que la enfermedad se desarrollará en el futuro si no se efectúa el tratamiento. Intoxicación por metales pesados: agente quelante para ciertos metales pesados, incluyendo cobre, plomo y mercurio. La penicilamina es menos efectiva que otros agentes quelantes (edetato calcico disodico o dimercaprol) para el tratamiento de la intoxicación plúmbica severa. Se utiliza como terapia adjunta siguiendo el tratamiento inicial con otros agentes quelantes. Puede ser usada como terapia única en el tratamiento de pacientes asintomáticos con concentraciones moderadamente elevadas de plomo en sangre. Cistinuria: puede utilizarse como terapia adicional cuando las medidas convencionales han sido inadecuadas para controlar la formación recurrente de cálculos o cuando los pacientes rehusan adherir al tratamiento convencional.

Concentración/es: 250 mg DE D-PENICILAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: D-PENICILAMINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 30 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a OMEDIR S.A. el Certificado Nº 56770, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3981

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.