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

DISPOSICIÓN Nº 4304

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008779-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LUPRON DEPOT / ACETATO DE LEUPROLIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 3,75 mg/frasco, autorizado por el Certificado Nº 38.507.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 184 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 4304

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 62 a 115, desglosando de fojas 62 a 79, para la Especialidad Medicinal denominada LUPRON DEPOT / ACETATO DE LEUPROLIDA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 3,75 mg/frasco, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.507 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008779-12-1

DISPOSICIÓN Nº 4304

nc

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

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 62 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

LUPRON DEPOT 3,75 mg **LISTA: G754**

ACETATO DE LEUPROLIDA

Inyectable liofilizado - Expendio bajo receta - Industria Japonesa

COMPOSICION

Cada frasco ampolla contiene: Acetato de Leuprolida 3,75 mg; Gelatina, 0.65 mg; PLGA (Copolímero ácido láctico / ácido glicólico 75:25 Mol%), 33.1 mg, D-Manitol, 6.6 mg. Cada ampolla de diluyente contiene: Carboximetilcelulosa sódica, 5 mg, D-Manitol, 50 mg; Polisorbato 80, 1 mg; Agua para inyectables c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Potente inhibidor de la secreción de gonadotrofinas con supresión de la esteroidogénesis ovárica y testicular.

INDICACIONES

Hombres - Cáncer de próstata: El Acetato de Leuprolida está indicado para el tratamiento del cáncer de próstata avanzado. Ofrece un tratamiento alternativo para el cáncer de próstata cuando la orquiectomía o la administración de estrógenos no están indicadas o no son aceptadas por el paciente. En estudios clínicos, la seguridad y eficacia del Acetato de Leuprolida para Suspensión Depot no difiere de la de la dosificación inyectable subcutánea diaria.

Mujeres

Endometriosis y Endometriosis con recurrencia de síntomas: Lupron Depot 3,75 mg está indicado para el tratamiento de la endometriosis por un período de 6 meses. Puede ser utilizado como única terapéutica o como tratamiento auxiliar de la cirugía. El Acetato de Leuprolida con Acetato de Noretindrona u otra terapia de reemplazo hormonal está indicado para el tratamiento inicial de la endometriosis y para el tratamiento de la recurrencia de síntomas.

Leiomiomatosis uterina (fibromas): Lupron Depot 3,75 mg está indicado en el tratamiento de los fibromas uterinos por un período de hasta 6 meses. La terapéutica puede ser antes de la miomectomía o histerectomía o puede proporcionar alivio sintomático para las mujeres perimenopáusicas que no desean la cirugía.

Cáncer de mama: Lupron Depot 3,75 mg está indicado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres pre y perimenopáusicas en quienes esté indicada la terapia hormonal.

Niños - Pubertad Precoz Central: El Acetato de Leuprolida está indicado en el tratamiento de niños con pubertad precoz central (PPC).

FARMACOLOGIA CLINICA

Farmacodinamia: El Acetato de Leuprolida, un agonista de la hormona liberadora de gonadotrofina, es un potente inhibidor de la secreción de gonadotrofinas cuando se lo administra en forma continua y a dosis terapéuticas. Estudios en animales y seres humanos indican que después de una estimulación inicial, la administración crónica de Acetato de Leuprolida produce la supresión de la esteroidogénesis ovárica y testicular. Este efecto es reversible una vez interrumpido el tratamiento. En seres humanos, la administración de Acetato de Leuprolida produce un incremento inicial en los niveles circulantes de la hormona luteinizante y de la hormona folículo-estimulante, lo que lleva a un aumento transitorio en los niveles de los esteroides gonadales (testosterona y dihidrotestosterona en los hombres, y de estrona y estradiol en las mujeres premenopáusicas). Sin embargo, la administración continua de Acetato de Leuprolida reduce los niveles de la hormona luteinizante y de la folículo-estimulante, así como de los esteroides sexuales. En los hombres, la testosterona se reduce a los niveles de castración o prepuberales. En las mujeres premenopáusicas, los estrógenos se reducen a los niveles posmenopáusicos. Estos cambios hormonales se producen dentro del mes de iniciado el tratamiento con el fármaco a las dosis recomendadas.

Farmacocinética: El Acetato de Leuprolida no es activo cuando se lo administra por vía oral. La biodisponibilidad de este agente después de la administración subcutánea es comparable con la de la administración intramuscular.

Absorción: El Acetato de Leuprolida no es activo administrado por vía oral. La biodisponibilidad de este agente después de la administración subcutánea es similar a la de la administración intramuscular. Se estimó la biodisponibilidad absoluta de una dosis de 7,5 mg en alrededor del 90%. Después de una sola administración de Acetato de Leuprolida para

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7999
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 63 MESA DE ENTRADAS

Suspensión Depot a pacientes con carcinoma de próstata, con dosis de 3,75 mg y 7,5 mg por vía subcutánea e intramuscular se obtuvieron concentraciones plasmáticas medias de Acetato de Leuprolida al cabo de 1 mes de 0,7 ng/mL y 1,0 ng/mL. No hubo evidencia de acumulación de la droga. La inyección intramuscular de la formulación depot (7,5 mg) demostró proporcionar concentraciones plasmáticas de Acetato de Leuprolida durante un período de 1 mes en un estudio con pacientes masculinos orquidectomizados. En forma similar, se detectaron niveles medios de Acetato de Leuprolida después de 4 semanas de una única inyección I.M. de 7,5 mg de Acetato de Leuprolida para Suspensión Depot en un estudio que incluyó a pacientes con carcinoma prostático de estadio D_2. Se determinaron los niveles séricos de Acetato de Leuprolida 3,75 mg en 11 pacientes con cáncer de mama premenopáusico durante 12 semanas. Los niveles medios de Acetato de Leuprolida se ubicaron por encima de 0,1 ng/mL después de cuatro semanas y permanecieron estables después de las siguientes inyecciones (a las 8 y 12 semanas). No se observó tendencia de acumulación de la droga.

Distribución: El volumen de distribución medio a estado constante de Acetato de Leuprolida luego de la administración de un bolo intravenoso a varones voluntarios sanos fue de 27 litros. La unión a proteínas plasmáticas humanas in vitro osciló entre 43 y 49%.

Metabolismo: En hombres voluntarios sanos un bolo de 1 mg de Leuprolida administrado IV reveló que el clearance sistémico medio fue de 7.6 litros/hora, con una vida media terminal de eliminación de aproximadamente 3 horas basadas en un modelo de dos compartimientos. Las concentraciones plasmáticas del principal metabolito (M-I) medidas en 5 pacientes con cáncer prostático a los que se les administró Acetato de Leuprolida en suspensión Depot alcanzaron una concentración máxima 2 a 6 horas después de la dosis y fue aproximadamente el 6% de la concentración pico de la droga madre. Una semana después de la dosis las concentraciones plasmáticas medias de M-I fueron aproximadamente el 20% de las concentraciones medias de Leuprolida.

Excreción: Luego de la administración de Acetato de Leuprolida Suspensión Depot 3,75 mg a 3 pacientes, fue recuperada menos del 5% de la dosis como droga madre y metabolito M-I durante 27 días en la orina.

Poblaciones Especiales: No se ha determinado la farmacocinética de la droga en pacientes con disminución de la función renal y hepática.

POSOLOGIA - FORMA DE ADMINISTRACION

General: Lupron Depot deberá ser administrado bajo supervisión médica. Una vez reconstituida, la suspensión debe descartarse si no se emplea inmediatamente. Como otras drogas administradas por vía inyectable, los sitios de aplicación de la misma deben variarse periódicamente.

Guía de administración:

Cáncer de próstata, Endometriosis y Endometriosis con recurrencia de síntomas, Leiomiomatosis uterina (fibromas) y Cáncer de Mama: Reconstituir las microesferas inmediatamente antes de la administración y administrar como una única inyección intramuscular o subcutánea una vez por mes.

Pubertad Precoz Central (PPC): La dosis de Acetato de Leuprolida para Suspensión Depot debe ser personalizada para cada niño. La dosis se basa en una relación de mg/kg del medicamento según el peso corporal. Los niños más pequeños requieren dosis más altas según la relación de mg/kg. La dosis se administra como una inyección intramuscular o subcutánea una vez por mes.

Dosis inicial: Puede haber diferentes regímenes posológicos para la PPC pero la dosificación deberá comenzar con la dosis más baja posible. La dosis inicial recomendada de Acetato de Leuprolida para Suspensión Depot es de 0,3 mg/kg durante 4 semanas (mínimo de 7,5 mg) administrada por vía intramuscular o subcutánea. La dosis inicial estará determinada por el peso del niño según se indica en la tabla a continuación:

Peso del niño	Dosis efectiva	Dosis total
≤ 25 kg	3,75 mg x 2; 7,5* mg x 1	7,5 mg
> 25 a 37,5 kg	3,75 mg x 3; 11,25* mg x 1	11,25 mg
> 37,5 kg	3,75 mg x 4; 15 mg* x 1	15 mg

* Concentración no disponible en todos los mercados. Nota: Cuando se necesitan dos inyecciones para obtener la dosis total deseada, ésta deben administrarse al mismo tiempo.

Dosis de mantenimiento: La primera dosis que produzca supresión hormonal adecuada, probablemente se pueda mantener por la duración del tratamiento en la mayoría de los niños. Sin embargo, no hay datos suficientes para proporcionar una guía de ajuste de dosis debido a que los pacientes cambian a categorías superiores de peso después de comenzar el tratamiento a edades muy jóvenes y dosis bajas. Se recomienda verificar la adecuada supresión hormonal en los pacientes cuyo peso haya aumentado significativamente durante el tratamiento. Si no se logra la supresión clínica y hormonal adecuada, la dosis deberá aumentarse a 11,25 ó 15 mg en la siguiente inyección mensual hasta alcanzar la supresión adecuada. Una dosis efectiva será considerada como la dosis de mantenimiento.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891CUE. Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 64 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Administración: Seguir las instrucciones detalladas a continuación:

1. Empleando una jeringa con aguja calibre 22, extraer 1 ml de la ampolla de diluyente e inyectarlo al frasco-ampolla (se proporciona más diluyente del necesario debiendo descartarse cualquier sobrante).
2. Agitar bien para dispersar totalmente las partículas hasta obtener una suspensión homogénea. La suspensión ofrecerá un aspecto lechoso.
3. Vaciar todo el contenido del frasco-ampolla a la jeringa e inyectar en el momento de la reconstitución. A pesar de que la solución ha demostrado ser estable durante 24 horas después de su reconstitución, se deberá desechar la suspensión no empleada inmediatamente, debido a que el producto no contiene conservadores.

CONTRAINDICACIONES

Lupron Depot está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Acetato de Leuprolida, a nonapéptidos similares o a cualquiera de sus excipientes. Se han informado casos aislados de anafilaxia con la formulación mensual. También está contraindicado en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas mientras reciban la droga. Existe la posibilidad de aborto espontáneo si la droga es administrada durante el embarazo.El Acetato de Leuprolida no deberá ser administrado a pacientes con sangrado vaginal anormal no diagnosticado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todas las poblaciones: Durante la etapa inicial del tratamiento, las gonadotrofinas y esteroides sexuales se elevan por encima del nivel basal debido al efecto estimulante natural del medicamento. Por lo tanto, es posible que se observe un aumento de los signos y síntomas clínicos (véase Farmacología Clínica). Durante las primeras semanas de tratamiento, los signos y síntomas preexistentes pueden empeorar. La exacerbación de los síntomas puede derivar en parálisis con o sin complicaciones mortales. No se ha establecido la seguridad del empleo de Acetato de Leuprolida durante el embarazo en estudios clínicos. Antes de comenzar el tratamiento con Acetato de Leuprolida, se aconseja determinar si la paciente está embarazada. El Acetato de Leuprolida no es un anticonceptivo. En caso de necesitar utilizar un método anticonceptivo, se deberá emplear un método no hormonal.

Densidad mineral ósea: Pueden producirse cambios en la densidad mineral ósea durante cualquier estado hipoestrogénico en las mujeres y en el tratamiento prolongado para el cáncer de próstata en los hombres. No se dispone de datos respecto de la reversibilidad después del retiro del acetato de Leuprolida en hombres. En las mujeres, la pérdida de la densidad mineral ósea puede ser reversible al suspender el Acetato de Leuprolida (véase Reacciones Adversas, Mujeres)

Convulsiones: Se han observado convulsiones en informes posteriores a la comercialización en pacientes tratados con Acetato de Leuprolida. Estos incluyeron pacientes mujeres y niños, pacientes con antecedentes de convulsiones, epilepsia, trastornos cerebrovasculares, anomalías del sistema nervioso central o tumores y pacientes tratados con medicaciones concomitantes que han sido asociadas con convulsiones tales como el Bupropión e ISRS. También se han informado convulsiones en pacientes sin las condiciones arriba mencionadas.

Hombres - Cáncer de próstata: Durante las primeras semanas de tratamiento, el Acetato de Leuprolida, como otros agonistas LHRH, aumenta los niveles séricos de la testosterona aproximadamente un 50% por encima del valor basal. Durante las primeras semanas de tratamiento con Acetato de Leuprolida puede desarrollarse, ocasionalmente, empeoramiento transitorio de los síntomas o la aparición de signos y síntomas adicionales de cáncer de próstata. Un reducido número de pacientes puede presentar un aumento temporario del dolor óseo, el que puede ser tratado sintomáticamente. Como con otros agonistas LHRH, se observaron casos aislados de obstrucción ureteral y compresión de la médula ósea, lo que puede contribuir a la parálisis con o sin complicaciones fatales. En pacientes de riesgo, se podrá considerar iniciar la terapéutica con inyecciones diarias de Acetato de Leuprolida durante las primeras dos semanas para facilitar la suspensión del tratamiento. Los pacientes con lesiones vertebrales metastásicas y/o con obstrucción de las vías urinarias deberán ser estrechamente controlados durante las primeras semanas de tratamiento. Han sido reportados hiperglucemia y un riesgo elevado de desarrollar Diabetes, en hombres recibiendo agonistas LHRH. La hiperglucemia puede representar el desarrollo de Diabetes Mellitus o agravamiento del control de glucemia en pacientes con diabetes. El nivel de glucemia y/o hemoglobina glicosilada (HbA1c) debe monitorearse periódicamente en pacientes que reciben agonistas LHRH y seguir las prácticas habituales de tratamiento para hiperglucemia o diabetes.

Un elevado riesgo de desarrollar infarto de miocardio, muerte súbita de origen cardíaco y ataque cerebral han sido reportados en asociación con el uso de agonistas LHRH en hombres. El riesgo impresiona ser bajo basado en los OR (Odds ratios) reportados y debe ser evaluado cuidadosamente junto a los factores de riesgo cardiovascular cuando se opte por un tratamiento para pacientes con cáncer de próstata. Los pacientes que reciben agonistas LHRH deben ser monitoreados para síntomas y signos sugestivos de desarrollar una enfermedad cardiovascular y deben tener un seguimiento de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7969
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 65 MESA DE ENTRADAS

Efecto sobre el intervalo QT/QTc: Se ha observado una prolongación del QT durante la terapia a largo plazo con privación de andrógenos. El médico debe considerar si los beneficios de una terapia con privación de andrógenos son mayores a los potenciales riesgos en pacientes con Síndrome de QT prolongado congénito, anormalidades electrolíticas, insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes tomando medicación antiarrítmica clase IA (por ejemplo: quinidina, procainamida) o clase III (por ejemplo: amiodarona, sotalol)

Pruebas de laboratorio: Deberá controlarse la respuesta al Acetato de Leuprolida mediante dosajes de los niveles séricos de testosterona y del antígeno prostático específico. En la mayoría de los pacientes, los niveles de testosterona aumentaron sobre los basales durante la primera semana, disminuyendo posteriormente hasta los niveles basales o por debajo hacia el final de la segunda semana de tratamiento. Se alcanzaron niveles de castración en 2 a 4 semanas y una vez obtenidos se mantuvieron mientras los pacientes continuaron recibiendo sus inyecciones puntualmente.

Mujeres - Endometriosis/Fibromas uterinos: Durante la etapa inicial del tratamiento, los esteroides sexuales aumentan transitoriamente por encima del nivel basal debido al efecto fisiológico de la droga. Por lo tanto, podrá observarse una exacerbación de los signos y síntomas clínicos en los primeros días de tratamiento, que irán desapareciendo con la continuación del mismo en dosis adecuadas. No obstante, se han informado casos de sangrado vaginal abundante que requirieron intervención médica y/o quirúrgica en el tratamiento a largo plazo de liomiomas submucosos.

Niños: El incumplimiento del tratamiento o una dosificación inadecuada podrían derivar en un control inadecuado del proceso puberal. Las consecuencias de un control deficiente incluyen la reaparición de los signos puberales, tales como menstruación, desarrollo mamario y crecimiento testicular. Se desconocen las consecuencias a largo plazo del control inadecuado de la secreción de esteroides gonadales, pero éstas podrían incluir un mayor compromiso de la estatura a adad adulta.

Pruebas de laboratorio: La respuesta al Acetato de Leuprolida deberá controlarse 1-2 meses después del comienzo del tratamiento con una prueba de estimulación con GnRH y niveles de esteroides sexuales. La medición de la adad ósea para evaluar el progreso debe ser realizada cada 6-12 meses. Si la dosis es inadecuada, los esteroides sexuales puaden aumentar o exceder los niveles prepuberales. Una vez que la dosis terapéutica ha sido establecida, los niveles de esteroides sexuales y de gonadotrofinas declinarán a niveles prepuberales.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Daño a la Fertilidad: Se ha tratado a pacientes con Acetato de Leuprolida durante un máximo de 3 años con dosis de hasta 10 mg/día y por 2 años con dosis de hasta 20 mg/día sin anomalías hipofisarias detectables. Se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad utilizando Lupron Depot en sistemas bacterianos y células de mamíferos. Dichos estudios no demostraron evidencia de potencial mutagénico. El Acetato de Leuprolida puade reducir la fertilidad masculina y femenina. La administración de Acetato de Leuprolida a ratas machos y hembras a una dosis de 0,024, 0,24 y 2,4 mg/kg mensualmente durante 3 meses (tan bajo como 1/300 de la dosis mensual estimada para humanos) causó atrofia de los órganos reproductivos y supresión de la función reproductiva. Los estudios clínicos y farmacológicos en adultos con Acetato de Leuprolida y análogos similares han demostrado una completa reversibilidad de la supresión de la fertilidad cuando se interrumpió el fármaco después de una administración continua por períodos de hasta 24 semanas.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Véase Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones, Mujeres.

Lactancia: Se desconoce si el Acetato de Leuprolida se excreta en la leche materna. Por lo tanto, no deberá utilizarse en mujeres en período de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios de interacción farmacocinética droga-droga con Acetato de Leuprolida en suspensión Depot. Sin embargo, debido a que el Acetato de Leuprolida es un péptido principalmente degradado por la peptidasa y no por las enzimas del citocromo P-450 según estudios específicos, y a que la droga se liga sólo en un 46% a las proteínas plasmáticas, no sería dable esperar que se produzcan interacciones farmacológicas.

Interacciones entre fármacos/análisis de laboratorio: La administración de Acetato de Leuprolida Depot a mujeres provocó una supresión del sistema hipófiso-gonadal. La función normal habitualmente se restablece dentro de los 3 meses de la suspensión del tratamiento con LUPRON Depot. Por lo tanto, los resultados de los análisis diagnósticos de la función hipofisaria gonadotrófica y gonadal realizados durante el tratamiento y hasta 3 meses después de la suspensión del Acetato de Leuprolida Depot pueden llevar a interpretaciones falsas.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes eventos adversos comúnmente están asociados con las acciones farmacológicas del Acetato de Leuproli-

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

4304

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 66 MESA DE ENTRADAS

da sobre la esteroidogénesis:

Hombres

Neoplasia benigna, maligna y no especificada (incluyendo quistes y pólipos): exacerbación del tumor de próstata, agravación del cáncer de próstata.

Trastornos metabólicos y nutricionales: aumento de peso, pérdida de peso.

Trastornos psiquiátricos: pérdida o disminución de la libido, aumento de la libido.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, debilidad muscular.

Trastornos vasculares: vasodilatación, sofocos, hipotensión, hipotensión ortostática.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: sequedad de la piel, hiperhidrosis, erupción cutánea, urticaria, crecimiento anormal del vello, trastorno capilar, sudores nocturnos, hipotricosis, trastorno de la pigmentación, sudor frío, hirsutismo.

Trastornos del aparato reproductor y mamas: hiperestesia mamaria, disfunción eréctil, dolor testicular, agrandamiento mamario, mastodinia, dolor prostático, inflamación del pene, trastorno del pene, atrofia testicular.

Trastornos generales y en el sitio de la administración: sequedad de las mucosas.

Estudios complementarios: aumento de PSA, disminución de la densidad ósea

Exposición prolongada (6 a 12 meses): diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, aumento del colesterol total, aumento del colesterol LDL, aumento de triglicéridos, osteoporosis.

Mujeres

Trastornos metabólicos y nutricionales: aumento de peso, pérdida de peso

Trastornos psiquiátricos: pérdida o disminución de la libido, aumento de la libido, labilidad afectiva

Trastornos del sistema nervioso: cefalea

Trastornos vasculares: sofocos, vasodilatación, hipotensión

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: acné, seborrea, sequedad de la piel, urticaria, olor anormal de la piel, hiperhidrosis, crecimiento anormal del vello, hirsutismo, trastorno capilar, eccema, trastorno capilar, trastorno ungueal, sudores nocturnos

Trastornos del aparato reproductor y mamas: ginecomastia, hemorragia vaginal, dismenorrea, trastorno menstrual, agrandamiento mamario, congestión mamaria, atrofia mamaria, secreción genital, flujo vaginal, galactorrea, mastodinia, metrorragia, síntomas menopáusicos, dispareunia, trastorno uterino, vaginitis, menorragia

Trastornos generales y en el sitio de la administración: sensación de ardor, irritabilidad

Estudios complementarios: disminución de la densidad ósea

Exposición prolongada (6 a 12 meses): diabetes mellitus, intolerancia a la glucosa, aumento del colesterol total, aumento del colesterol LDL, aumento de triglicéridos, osteoporosis.

Niños

Trastornos psiquiátricos: labilidad afectiva

Trastornos del sistema nervioso: cefalea

Trastornos vasculares: vasodilatación

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: acné/seborrea, erupción cutánea incluido eritema multiforme

Trastornos del aparato reproductor y mamas: hemorragia vaginal, flujo vaginal, vaginitis

Trastornos generales y en el sitio de la administración: dolor, reacciones en el sitio de la inyección incluido absceso

Experiencia clínica y post-comercialización: Las siguientes secciones presentan los eventos adversos observados en estudios clínicos o en la experiencia después de la comercialización.

Hombres - *Cáncer de próstata*: En la mayoría de los pacientes los niveles de testosterona aumentaron por encima del valor basal durante la primera semana, disminuyendo posteriormente al límite normal o por debajo de éste al finalizar la segunda semana del tratamiento. La exacerbación potencial de los signos y síntomas durante las primeras semanas de tratamiento puede ser un factor preocupante en pacientes con metástasis vertebrales y/u obstrucción urinaria o hematuria, que de agravarse, podrían desencadenar problemas neurológicos tales como debilidad temporaria y/o parestesia de los miembros inferiores o empeoramiento de los síntomas urinarios (véase Advertencias y Precauciones). La Tabla 1 presenta todas las reacciones adversas al medicamento (RAM) y las frecuencias [muy común (≥1/10); común (≥1/100 a <1/10); infrecuente (≥1/1000 a <1/100) desconocido (no se ha podido estimar la frecuencia con los datos disponibles)] de los estudios clínicos en cáncer de próstata y de la experiencia post-comercialización. Un espacio en blanco indica que no

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 67 MESA DE ENTRADAS

se observó la RAM en esa categoría en particular.

Tabla 1: Cáncer de Próstata

		3,75 mg, 7,5 mg (M85-097, TAP-144-SR-2/PD-115-PC,M85-101 n = 230)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección		Desconocido
	Rinitis	Infrecuente	
	Infección urinaria		Desconocido
	Faringitis		Desconocido
	Neumonía		Desconocido
	Infección micótica en piel	Infrecuente	
Tumores benignos, malignos y no especificados (incl. quistes y pólipos)	Neoplasia	Infrecuente	
	Cáncer de piel		Desconocido
Trastornos del sistema hemolinfático	Anemia		Desconocido
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica		Desconocido
Trastornos endocrinos	Bocio		Desconocido
	Apoplejía hipofisaria		Desconocido
Trastornos metabólicos y nutricionales	Anorexia	Común	
	Diabetes mellitus		Desconocido
	Aumento del apetito		Desconocido
	Hiperglucemia	Infrecuente	
	Hipoglucemia		Desconocido
	Deshidratación		Desconocido
	Hiperlipidemia		Desconocido
	Hiperfosfatemia		Desconocido
	Hipoproteinemia		Desconocido
	Aumento anormal de peso	Infrecuente	
Trastornos psiquiátricos	Distimias		Desconocido
	Nerviosismo		Desconocido
	Disminución de la libido	Común	
	Aumento de la libido		Desconocido
	Insomnio	Infrecuente	Desconocido
	Trastornos del sueño	Infrecuente	Desconocido
	Depresión	Infrecuente	Desconocido
	Ansiedad		Desconocido
	Delirio		Desconocido
	Ideas suicidas		Desconocido
	Intento de suicidio		Desconocido
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Infrecuente	Desconocido
	Cefalea		Desconocido
	Parestesia	Infrecuente	Desconocido
	Letargo		Desconocido
	Somnolencia	Infrecuente	
	Trastornos de la memoria		Desconocido
	Disgeusia		Desconocido
	Hipoestesia		Desconocido
	Síncope		Desconocido
	Neuropatía periférica		Desconocido
	Accidente cerebrovascular		Desconocido
	Pérdida del conocimiento		Desconocido
	Ataque isquémico transitorio		Desconocido
	Parálisis		Desconocido
	Neuromiopatía		Desconocido
	Convulsiones		Desconocido
Trastornos oftalmológicos	Visión borrosa		Desconocido
	Trastornos oculares		Desconocido
	Deterioro visual		Desconocido
	Ambliopía	Infrecuente	Desconocido
	Xeroftalmia		Desconocido
Trastornos del oído y laberinto	Otalgia	Infrecuente	
	Tinnitus	Infrecuente	Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 1989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 68 MESA DE ENTRADAS

		3,75 mg, 7,5 mg (M85-097, TAP-144-SR-2/PD-115-PC,M85-101 n = 230)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
	Trastornos auditivos		Desconocido
Trastornos cardíacos	Insuficiencia cardíaca congestiva		Desconocido
	Arritmia	Infrecuente	Desconocido
	Infarto de miocardio		Desconocido
	Angina de pecho	Infrecuente	Desconocido
	Extrasístole ventricular	Infrecuente	
	Taquicardia		Desconocido
	Muerte súbita cardíaca		Desconocido
	Bradicardia		Desconocido
Trastornos vasculares	Vasodilatación	Muy común	
	Tuforadas	Muy común	Desconocido
	Angiopatía	Infrecuente	
	Linfedema		Desconocido
	Hipertensión	Infrecuente	Desconocido
	Flebitis		Desconocido
	Trombosis		Desconocido
	Hipotensión		Desconocido
	Pobre circulación periférica	Infrecuente	
	Varices		Desconocido
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frote pleural		Desconocido
	Fibrosis pulmonar		Desconocido
	Epistaxis	Infrecuente	Desconocido
	Disnea	Común	Desconocido
	Hemoptisis	Infrecuente	Desconocido
	Enfisema	Infrecuente	
	Tos		Desconocido
	Derrame pleural		Desconocido
	Infiltración pulmonar		Desconocido
	Trastorno respiratorio		Desconocido
	Congestión sinusal		Desconocido
	Embolia pulmonar		Desconocido
	Enfermedad pulmonar intersticial		Desconocido
Trastornos gastrointestinales	Constipación		Desconocido
	Náuseas	Común	Desconocido
	Vómitos	Común	Desconocido
	Náuseas y vómitos		
	Hemorragia gastrointestinal		Desconocido
	Distensión abdominal		Desconocido
	Diarrea	Común	Desconocido
	Disfagia		Desconocido
	Xerostomía		Desconocido
	Ulcera duodenal		Desconocido
	Trastorno gastrointestinal		Desconocido
	Ulcera péptica		Desconocido
	Pólipo rectal		Desconocido
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal		Desconocido
	Ictericia		Desconocido
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Alopecia	Infrecuente	Desconocido
	Equimosis		Desconocido
	Erupción cutánea	Infrecuente	Desconocido
	Eritema maculopapular	Infrecuente	
	Sequedad de la piel		Desconocido
	Reacción de fotosensibilidad		Desconocido
	Urticaria		Desconocido
	Hiperhidrosis	Común	
	Dermatitis		Desconocido
	Crecimiento anormal del vello		Desconocido
	Trastorno capilar	Infrecuente	

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 69 MESA DE ENTRADAS

		3,75 mg, 7,5 mg (M85-007, TAP-144-SR-2/PD-115-PC,M85-101 n = 230)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
	Prurito	Común	Desconocido
	Sudoración nocturna	Infrecuente	
	Trastorno de la pigmentación		Desconocido
	Lesión cutánea		Desconocido
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor óseo	Infrecuente	
	Mialgia	Infrecuente	Desconocido
	Tumefacción ósea		Desconocido
	Artropatía		Desconocido
	Artralgia	Común	Desconocido
	Espondilitis anquilosante		Desconocido
	Debilidad muscular	Infrecuente	
	Dolor en extremidades	Infrecuente	
	Tenosinovitis		Desconocido
	Dolor de nuca		
	Osteoartritis		
Trastornos renales y urinarios	Incontinencia urinaria		Desconocido
	Disuria	Infrecuente	
	Polaquiuria	Infrecuente	Desconocido
	Urgencia miccional		Desconocido
	Hematuria	Infrecuente	Desconocido
	Retención urinaria	Infrecuente	
	Espasmo vesical		Desconocido
	Poliuria	Infrecuente	
	Trastorno de las vías urinarias		Desconocido
	Obstrucción de las vías urinarias		Desconocido
Trastornos del aparato reproductor y mamas	Ginecomastia	Infrecuente	Desconocido
	Hiperestesia mamaria		Desconocido
	Disfunción eréctil	Común	
	Atrofia testicular	Común	Desconocido
	Dolor testicular		Desconocido
	Agrandamiento mamario	Infrecuente	
	Mastodinia		Desconocido
	Trastorno testicular		Desconocido
	Inflamación del pene		Desconocido
	Trastorno peneano		Desconocido
	Dolor prostático		Desconocido
Trastornos generales y en el sitio de administración	Dolor	Común	Desconocido
	Dolor torácico	Infrecuente	
	Edema		Desconocido
	Edema periférico	Común	
	Astenia	Infrecuente	Desconocido
	Fatiga	Común	
	Pirexia		Desconocido
	Reacción en el sitio de la inyección		Desconocido
	Inflamación en el sitio de la inyección	Infrecuente	Desconocido
	Dolor en el sitio de la inyección	Común	Desconocido
	Induración en el sitio de la inyección	Común	Desconocido
	Eritema en el sitio de inyección	Infrecuente	
	Irritación en el sitio de inyección	Infrecuente	
	Absceso estéril en el sitio de la inyección		Desconocido
	Hematoma en el sitio de la inyección		Desconocido
	Escalofríos	Infrecuente	Desconocido
	Nódulos		Desconocido
	Sed		Desconocido
	Inflamación		Desconocido
	Fibrosis pélvica		Desconocido
Estudios complementarios	Elevación de la urea en sangre	Infrecuente	Desconocido
	Elevación de uricemia	Infrecuente	Desconocido
	Elevación de creatinemia		Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13° Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 70 MESA DE ENTRADAS

		3,75 mg, 7,5 mg (M85-097, TAP-144-SR-2/PD-115-PC,M85-101 n = 230)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
	Elevación de calcemia	Infrecuente	Desconocido
	Elevación de fosfatasa alcalina en sangre	Común	
	Elevación de lactato deshidrogenasa en sangre	Muy común	
	Elevación de Alanino aminotransferasa/ALT	Infrecuente	
	Elevación de aspartato aminotransferasa/AST	Común	
	Elevación de Gamma-glutamil transferasa	Infrecuente	
	Electrocardiograma anormal		Desconocido
	Signos ECG de isquemia miocárdica		Desconocido
	Pruebas de la función hepática anormal		Desconocido
	Descenso de la hemoglobina	Infrecuente	
	Disminución de plaquetas	Infrecuente	Desconocido
	Proteinuria	Infrecuente	
	Disminución de potasemia		Desconocido
	Elevación del recuento de leucocitos	Infrecuente	Desconocido
	Disminución del recuento de reticulocitos	Infrecuente	
	Disminución del recuento de leucocitos		Desconocido
	Tiempo de protrombina prolongado		Desconocido
	Tiempo de tromboplastina parcial activada prolongado		Desconocido
	Elevación de transaminasas		Desconocido
	Soplo cardíaco		Desconocido
	Elevación de lipoproteínas de baja densidad		Desconocido
	Elevación de triglicéridemia		Desconocido
	Elevación de bilirrubinemia		Desconocido
Lesión, intoxicación y complicaciones de procedimientos	Fractura de columna		Desconocido

Mujeres: La Tabla 2 presenta las RAM y frecuencias [muy común (≥1/10); común (≥1/100 a <1/10); infrecuente (≥1/1000 a <1/100) desconocido (no se ha podido estimar la frecuencia con los datos disponibles)] de los estudios clínicos en endometriosis, fibroma uterino y cáncer de mama y de la experiencia post-comercialización. Un espacio en blanco indica que no se observó la RAM en esa categoría en particular. Se han reportado casos serios de tromboembolismo arterial y venoso, incluyendo trombosis de venas profundas, embolismo pulmonar, infarto de miocardio, ataque cerebral y accidente isquémico transitorio. Aunque una relación temporal fue reportada en algunos casos, en la mayoría, se presentaron al mismo tiempo otros factores de riesgo o uso de medicación concomitante. Se desconoce si existe una asociación causal entre el uso de agonistas LHRH y estos eventos.

Cambios en la densidad ósea: En los estudios clínicos controlados, las pacientes con endometriosis (seis meses de tratamiento) o fibromas uterinos (tres meses de tratamiento) fueron tratadas con Leuprolida Depot 3,75 mg. En las pacientes con endometriosis, la densidad ósea vertebral medida por absorciometría de rayos x de energía dual (DEXA) disminuyó en un promedio de 3,9% a los seis meses en comparación con el valor pretratamiento. En aquellas pacientes que fueron examinadas seis o doce meses después de la suspensión del tratamiento, la densidad ósea media retomó al nivel dentro del 2% del valor pretratamiento. Cuando se administró Leuprolida Depot 3,75 mg durante tres meses a pacientes con fibromas uterinos, la evaluación de la densidad mineral del hueso trabecular vertebral por radiografía digital cuantitativa (QDR) reveló una disminución promedio de 2,7% en comparación con el valor basal. Seis meses después de la suspensión del tratamiento, se observó una tendencia hacia la recuperación.

Tabla 2: Indicaciones en mujeres

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M98-039, n = 166)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 187)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 006, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección	Infrecuente			Infrecuente	Desconocido
	Rinitis		Infrecuente		Infrecuente	
	Infección respiratoria alta			Infrecuente		
	Pielonefritis	Infrecuente				

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 71 MESA DE ENTRADAS

		Endometriosis (3,75, 11,25; M86-031, M86-039, n = 166)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-052, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 008, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Forúnculo	Infrecuente				
	Infección urinaria			Común	Común	Desconocido
	Candidiasis vulvovaginal		Infrecuente		Común	
	Gripe				Común	
	Faringitis				Común	Desconocido
	Neumonía					Desconocido
	Nasofaringitis			Común		
Tumores benignos, malignos y no especificados (incl. quistes y pólipos)	Tumor mamario				Infrecuente	
	Cáncer de piel					Desconocido
Trastornos del sistema hemolinfático	Leucopenia			Infrecuente		
	Anemia					Desconocido
	Anemia por deficiencia de hierro			Común		
	Linfadenopatía				Infrecuente	
	Coagulopatía				Infrecuente	
Trastornos del sistema inmunitario	Reacción anafiláctica					Desconocido
Trastornos endocrinos	Bocio					Desconocido
	Tiroiditis				Común	
	Apoplejía hipofisaria					Desconocido
Trastornos metabólicos y nutricionales	Anorexia	Infrecuente		Infrecuente		
	Diabetes mellitus					Desconocido
	Aumento del apetito	Infrecuente	Infrecuente	Muy común	Común	Desconocido
	Disminución del apetito			Común		
	Hipoglucemia					Desconocido
	Deshidratación					Desconocido
	Hiperlipidemia					Desconocido
	Hipercolesterolemia	Común				
	Hiperfosfatemia					Desconocido
	Hipoproteinemia					Desconocido
	Aumento anormal de peso	Muy común	Común	Muy común	Muy común	
	Pérdida anormal de peso	Común	Común	Muy común	Común	
Trastornos psiquiátricos	Labilidad afectiva	Muy común	Común	Común	Muy común	
	Distimia			Muy común		Desconocido
	Trastorno de la personalidad	Infrecuente				
	Nerviosismo	Muy común	Común	Muy común	Muy común	Desconocido
	Disminución de la libido	Muy común	Común		Común	
	Aumento de la libido					Desconocido
	Insomnio	Muy común	Común	Muy común	Muy común	Desconocido
	Trastornos del sueño			Común		Desconocido
	Depresión	Muy común	Común	Muy común	Muy común	Desconocido
	Depresión mayor	Común				
	Ansiedad	Común		Común	Común	Desconocido
	Delirio	Infrecuente				Desconocido
	Pensamiento anormal	Infrecuente			Común	
	Estado confusional	Común			Infrecuente	
	Estado de ánimo eufórico	Infrecuente				
	Hostilidad	Común			Infrecuente	
	Apatía	Infrecuente				
	Agitación				Común	
	Nerviosismo/ansiedad	Muy común				
	Proferir gritos				Infrecuente	
	Ideas suicidas					Desconocido
	Intento de suicidio					Desconocido
Trastornos del sistema nervioso	Mareos	Muy común		Muy común	Común	Desconocido
	Mareo postural			Común		
	Cefalea	Muy común	Muy común	Muy común	Muy común	Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 72 MESA DE ENTRADAS

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M86-039, n = 166)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 008, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Parestesia	Común	Común	Común	Común	Desconocido
	Letargo					Desconocido
	Somnolencia	Infrecuente		Común	Común	
	Trastornos de la memoria					Desconocido
	Amnesia	Infrecuente				
	Disgeusia		Infrecuente		Infrecuente	Desconocido
	Hipoestesia				Común	Desconocido
	Síncope	Infrecuente			Común	Desconocido
	Migraña	Común			Muy común	
	Hipertonía	Común	Común		Común	
	Ataxia	Infrecuente				
	Temblor			Común	Común	
	Coordinación anormal				Común	
	Hiperquinesia				Común	
	Neuropatía periférica					Desconocido
	Convulsiones locales			Común		
	Accidente cerebrovascular					Desconocido
	Pérdida del conocimiento					Desconocido
	Ataque isquémico transitorio					Desconocido
	Parálisis					Desconocido
	Neuromiopatía					Desconocido
	Convulsiones					Desconocido
Trastornos oculares	Visión borrosa			Común		Desconocido
	Trastornos oculares	Infrecuente				Desconocido
	Deterioro visual	Común				Desconocido
	Ambliopía	Común			Común	Desconocido
	Dolor ocular	Infrecuente				
	Conjuntivitis			Común		
	Xeroftalmia					Desconocido
Trastornos del oído y laberinto	Otalgia				Infrecuente	
	Vértigo	Común				
	Tinnitus			Común		Desconocido
	Hipoacusia					Desconocido
Trastornos cardíacos	Insuficiencia cardíaca congestiva					Desconocido
	Arritmia					Desconocido
	Infarto de miocardio					Desconocido
	Angina de pecho					Desconocido
	Taquicardia	Infrecuente			Común	Desconocido
	Palpitaciones	Común		Común	Común	
	Bradicardia					Desconocido
Trastornos vasculares	Sofocos			Muy común		
	Vasodilatación	Muy común	Muy común		Muy común	
	Linfedema					Desconocido
	Hipertensión				Común	Desconocido
	Flebitis					Desconocido
	Trombosis					Desconocido
	Hipotensión					Desconocido
	Várices venosas					Desconocido
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frote pleural					Desconocido
	Fibrosis pulmonar					Desconocido
	Epistaxis	Infrecuente		Común		Desconocido
	Disnea			Común		Desconocido
	Hemoptisis					Desconocido
	Disfonía	Infrecuente			Infrecuente	
	Tos			Común		Desconocido
	Laringoespasmo				Infrecuente	
	Derrame pleural					Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 73 MESA DE ENTRADAS

Abbott Laboratories Argentina S.A
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M86-039, n = 166)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 008, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Infiltración pulmonar					Desconocido
	Trastorno respiratorio					Desconocido
	Congestión sinusal					Desconocido
	Dolor orofaríngeo			Común		
	Embolia pulmonar					Desconocido
Trastornos gastrointestinales	Constipación	Común	Infrecuente	Común	Común	Desconocido
	Náuseas	Muy común	Común	Muy común	Muy común	Desconocido
	Vómitos		Infrecuente	Común	Común	Desconocido
	Náuseas y vómitos	Común	Infrecuente		Común	
	Hemorragia gastrointestinal					Desconocido
	Distensión abdominal	Infrecuente			Común	Desconocido
	Diarrea	Común	Común	Común	Común	Desconocido
	Disfagia					Desconocido
	Gingivitis				Común	
	Dispepsia	Infrecuente			Común	
	Flatulencia	Infrecuente	Común		Común	
	Gastritis	Infrecuente				
	Sangrado gingival	Infrecuente				
	Xerostomía	Común	Infrecuente		Infrecuente	Desconocido
	Dolor abdominal	Común	Común	Común	Común	
	Dolor abdominal alto			Común		
	Dolor abdominal bajo			Común		
	Estomatitis			Común		
	Arcadas			Común		
	Melena				Común	
	Colitis				Infrecuente	
	Ulcera duodenal					Desconocido
	Trastorno gastrointestinal					Desconocido
	Malestar abdominal			Común		
	Trastorno lingual			Común		
	Ulcera péptica					Desconocido
	Pólipo rectal					Desconocido
Trastornos hepatobiliares	Hígado doloroso a la palpación	Infrecuente				
	Función hepática anormal					Desconocido
	Ictericia					Desconocido
	Lesión hepática severa					Desconocido
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Eritema			Común		
	Alopecia	Común		Común	Común	Desconocido
	Equimosis	Común			Común	Desconocido
	Acné	Muy común		Común	Muy común	
	Seborrea	Común				
	Erupción cutánea	Común	Común		Común	Desconocido
	Eritema maculopapular	Infrecuente				
	Sequedad de la piel	Común	Común		Común	Desconocido
	Reacción de fotosensibilidad	Infrecuente				Desconocido
	Urticaria			Común	Infrecuente	Desconocido
	Olor anormal de la piel		Infrecuente			
	Hiperhidrosis	Común	Común	Muy común	Muy común	
	Dermatitis					Desconocido
	Crecimiento anormal del vello					Desconocido
	Hirsutismo	Común			Infrecuente	
	Trastorno capilar	Infrecuente			Común	
	Prurito				Común	Desconocido
	Trastorno ungueal		Infrecuente		Común	
	Decoloración de la piel		Infrecuente		Infrecuente	
	Trastorno cutáneo				Infrecuente	

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

4304

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 74 MESA DE ENTRADAS

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M86-039, n = 166)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 008, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Nódulo cutáneo				Común	
	Sudores nocturnos			Común		
	Dermatitis bullosa		Infrecuente			
	Trastorno de la pigmentación			Común		Desconocido
	Lesión cutánea					Desconocido
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Dolor óseo			Común		
	Mialgia	Infrecuente	Infrecuente		Común	Desconocido
	Tumefacción ósea					Desconocido
	Artropatía	Común	Común		Común	Desconocido
	Artralgia	Común	Común	Muy común	Común	Desconocido
	Dorsalgia	Común	Común	Muy común	Común	
	Artritis	Infrecuente				
	Rigidez de nuca	Común			Infrecuente	
	Dolor de nuca	Común		Común	Infrecuente	
	Debilidad muscular			Común		
	Rigidez musculoesquelética			Común		
	Fasciculación muscular				Infrecuente	
	Espasmos musculares				Común	
	Periartritis			Común		
	Espondilitis anquilosante					Desconocido
	Tenosinovitis					Desconocido
Trastornos renales y urinarios	Incontinencia urinaria	Infrecuente				Desconocido
	Disuria	Común			Infrecuente	
	Polaquiuria	Infrecuente		Común		Desconocido
	Urgencia miccional					Desconocido
	Hematuria					Desconocido
	Nicturia			Común		
	Dolor renal				Común	
	Espasmo vesical					Desconocido
	Trastorno de las vías urinarias					Desconocido.
	Obstrucción de las vías urinarias					Desconocido
Trastornos del aparato reproductor y mamas	Ginecomastia					Desconocido
	Hiperestesia mamaria					Desconocido
	Hemorragia vaginal				Infrecuente	Desconocido
	Dismenorrea			Común	Común	
	Trastorno menstrual		Infrecuente			Desconocido
	Agrandamiento mamario	Infrecuente			Común	
	Congestión mamaria	Infrecuente				
	Atrofia mamaria	Común			Común	
	Secreción genital	Común				
	Galactorrea	Infrecuente			Común	
	Mastodinia	Común	Común		Muy común	Desconocido
	Dolor pélvico	Común	Infrecuente		Común	
	Metrorragia		Infrecuente	Común	Infrecuente	Desconocido
	Síntomas menopáusicos			Común		
	Dispareunia				Común	
	Trastorno uterino				Infrecuente	
	Vaginitis	Muy común	Muy común	Común	Muy común	
	Menorragia		Infrecuente	Común		
Trastornos generales y en el sitio de administración	Dolor	Común	Común		Muy común	Desconocido
	Dolor torácico	Común	Infrecuente	Común	Común	
	Edema	Común	Infrecuente	Común		Desconocido
	Edema periférico	Común	Común	Común	Común	
	Edema facial	Infrecuente				
	Edema generalizado	Infrecuente			Común	

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1889 EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 75 MESA DE ENTRADAS

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M86-039, n = 168)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 008, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Astenia	Común	Común	Muy común	Muy común	Desconocido
	Fatiga			Común		
	Pirexia			Común	Común	Desconocido
	Reacción en el sitio de la inyección	Infrecuente		Común	Común	Desconocido
	Inflamación en el sitio de la inyección					Desconocido
	Masa en el sitio de la inyección	Infrecuente	Infrecuente			
	Dolor en el sitio de la inyección	Común	Común	Muy común	Común	Desconocido
	Induración en el sitio de la inyección			Muy común		Desconocido
	Prurito en el sitio de la inyección			Común		
	Eritema en el sitio de la inyección			Común		
	Absceso estéril en el sitio de la inyección					Desconocido
	Sangrado en el sitio de la inyección			Común		Desconocido
	Hematoma en el sitio de la inyección					Desconocido
	Escalofríos	Común	Común		Común	Desconocido
	Nódulo					Desconocido
	Hipersensibilidad en el sitio de la inyección	Infrecuente				
	Sed	Común				Desconocido
	Deterioro de la salud física general			Muy común		
	Sensación de ardor			Muy común		
	Irritabilidad			Común		
	Malestar			Común	Común	
	Condición agravada		Infrecuente			
	Inflamación					Desconocido
	Fibrosis pélvica					Desconocido
Estudios complementarios	Elevación de la urea en sangre					Desconocido
	Elevación de uricemia					Desconocido
	Elevación de creatinemia					Desconocido
	Elevación de calcemia					Desconocido
	Aumento de la temperatura corporal			Infrecuente		
	Sangre oculta positivo					
	Electrocardiograma anormal					Desconocido
	Signos ECG de isquemia miocárdica					Desconocido
	Pruebas de la función hepática anormal		Común			Desconocido
	Disminución de plaquetas					Desconocido
	Disminución de potasemia					Desconocido
	Elevación del recuento de leucocitos					Desconocido
	Disminución del recuento de leucocitos					Desconocido
	Tiempo de protrombina prolongado					Desconocido
	Tiempo de tromboplastina parcial activada prolongado					Desconocido
	Soplo cardíaco					Desconocido
	Elevación de lipoproteínas de baja densidad					Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.martin@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

4304

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 76 MESA DE ENTRADAS

		Endometriosis (3,75, 11,25: M86-031, M86-039, n = 186)	Fibromas (3,75:11,25 M86-034, M86-049, M86-062, M940-411 n = 167)	Cáncer de mama - (3,75: CPH-101, B02/EC 006, n = 365)	Endometriosis con recurrencia de síntomas (3,75, 11,25: M92-878, M97-777, n = 191)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia	Frecuencia
	Elevación de triglicéridemia					Desconocido
	Elevación de bilirrubinemia					Desconocido
Lesión, intoxicación y complicaciones de procedimientos	Fractura de columna					Desconocido

Niños: La Tabla 3 presenta las RAM y frecuencias [muy común (≥1/10); común (≥1/100 a <1/10); infrecuente (≥1/1000 a <1/100) desconocido (no se ha podido estimar la frecuencia con los datos disponibles)] de los estudios clínicos en PPC y de la experiencia post-comercialización. Un espacio en blanco indica que no se observó la RAM en esa categoría en particular.

Tabla 3: Pubertad Precoz Central

		PPC (3,75; 7,5; 11,25; 15: P90-053, M90-518, n=421)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección urinaria	Infrecuente	Desconocido
	Rinitis	Infrecuente	
	Infección urinaria		Desconocido
	Gripe	Infrecuente	
	Faringitis	Infrecuente	Desconocido
	Neumonía		Desconocido
	Sinusitis	Infrecuente	
Tumores benignos, malignos y no especificados (incl. quistes y pólipos)	Neoplasia de cuello del útero	Infrecuente	
	Cáncer de piel		Desconocido
Trastornos del sistema inmunitario	Hipersensibilidad	Infrecuente	
	Reacción anafiláctica		Desconocido
Trastornos endocrinos	Pubertad precoz	Infrecuente	
	Bocio	Infrecuente	Desconocido
	Apoplejía hipofisaria		Desconocido
Trastornos metabólicos y nutricionales	Retardo del crecimiento	Común	
	Aumento anormal de peso	Común	
	Diabetes mellitus		Desconocido
	Aumento del apetito	Infrecuente	Desconocido
	Hipoglucemia		Desconocido
	Deshidratación		Desconocido
	Hiperlipidemia		Desconocido
	Hiperfosfatemia		Desconocido
	Hipoproteinemia		Desconocido
Trastornos psiquiátricos	Labilidad afectiva	Común	
	Distimias		Desconocido
	Nerviosismo	Infrecuente	Desconocido
	Aumento de la libido		Desconocido
	Insomnio		Desconocido
	Trastornos del sueño		Desconocido
	Depresión	Infrecuente	Desconocido
	Ansiedad		Desconocido
	Delirio		Desconocido
Trastornos del sistema nervioso	Mareos		Desconocido
	Cefalea	Común	Desconocido
	Parestesia		Desconocido
	Letargo		Desconocido
	Somnolencia	Infrecuente	
	Trastornos de la memoria		Desconocido
	Disgeusia		Desconocido
	Hipoestesia		Desconocido
	Síncope	Infrecuente	Desconocido
	Hiperquinesia	Infrecuente	
	Neuropatía periférica		Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. F. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 77 MESA DE ENTRADAS

		PPC (3,75; 7,5; 11,25; 15; P90-053, M90-516, n=421)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
	Accidente cerebrovascular		Desconocido
	Pérdida del conocimiento		Desconocido
	Parálisis		Desconocido
	Neuromiopatía		Desconocido
	Convulsiones		Desconocido
Trastornos oftalmológicos	Visión borrosa		Desconocido
	Trastornos oculares		Desconocido
	Deterioro visual		Desconocido
	Ambliopía		Desconocido
	Xeroftalmia		Desconocido
Trastornos del oído y laberinto	Tinnitus		Desconocido
	Hipoacusia		Desconocido
Trastornos cardíacos	Arritmia		Desconocido
	Taquicardia		Desconocido
	Bradicardia	Infrecuente	Desconocido
Trastornos vasculares	Vasodilatación	Común	
	Linfedema		Desconocido
	Hipertensión	Infrecuente	Desconocido
	Trombosis		Desconocido
	Hipotensión		Desconocido
	Hipertensión		Desconocido
	Trastorno vascular periférico	Infrecuente	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis	Infrecuente	Desconocido
	Disnea		Desconocido
	Tos		Desconocido
	Asma	Infrecuente	
	Trastorno respiratorio		Desconocido
	Congestión sinusal		Desconocido
Trastornos gastrointestinales	Constipación	Infrecuente	Desconocido
	Náuseas		Desconocido
	Vómitos		Desconocido
	Náuseas y vómitos	Infrecuente	
	Hemorragia gastrointestinal		Desconocido
	Distensión abdominal		Desconocido
	Dolor abdominal		Desconocido
	Diarrea		Desconocido
	Disfagia	Infrecuente	Desconocido
	Gingivitis	Infrecuente	
	Dispepsia	Infrecuente	
	Xerostomía		Desconocido
	Trastorno gastrointestinal		Desconocido
	Ulcera péptica		Desconocido
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	Alopecia	Infrecuente	Desconocido
	Equimosis		Desconocido
	Acné	Común	
	Erupción cutánea	Común	Desconocido
	Sequedad de la piel		Desconocido
	Reacción de fotosensibilidad		Desconocido
	Urticaria		Desconocido
	Olor anormal de la piel	Común	
	Dermatitis		Desconocido
	Crecimiento anormal del vello		Desconocido
	Hirsutismo	Infrecuente	
	Trastorno capilar	Infrecuente	
	Prurito		Desconocido
	Trastorno ungueal	Infrecuente	
	Leucoderma	Infrecuente	
	Hipertrofia cutánea	Infrecuente	

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891CUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel. 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AHB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4306

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 78 MESA DE ENTRADAS

		PPC (3,75; 7,5; 11,25; 15: P00-053, M00-516, n=421)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
	Púrpura	Infrecuente	
	Trastorno de la pigmentación		Desconocido
	Lesión cutánea		Desconocido
	Tuforadas de calor		Desconocido
	Episodios de rubor		Desconocido
	Hiperhidrosis		Desconocido
	Mialgia	Infrecuente	Desconocido
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Tumefacción ósea		Desconocido
	Artropatía	Infrecuente	Desconocido
	Miopatía	Infrecuente	
	Artralgia	Infrecuente	
	Tenosinovitis		Desconocido
	Incontinencia urinaria	Infrecuente	Desconocido
Trastornos renales y urinarios	Polaquiuria		Desconocido
	Urgencia miccional		Desconocido
	Hematuria		Desconocido
	Ginecomastia	Común	Desconocido
Trastornos del aparato reproductor y mamas	Vaginitis	Común	
	Hiperestesia mamaria		Desconocido
	Atrofia testicular		Desconocido
	Hemorragia vaginal	Infrecuente	Desconocido
	Trastorno del cuello uterino	Infrecuente	
	Dismenorrea	Infrecuente	
	Trastorno menstrual	Infrecuente	Desconocido
	Agrandamiento mamario	Infrecuente	
	Flujo vaginal	Infrecuente	
	Mastodinia	Infrecuente	Desconocido
	Metrorragia		Desconocido
	Trastorno testicular		Desconocido
	Feminización adquirida	Infrecuente	
	Dolor prostático		Desconocido
	Dolor	Común	Desconocido
Trastornos generales y en el sitio de administración	Edema		Desconocido
	Dolor torácico		Desconocido
	Edema periférico	Infrecuente	
	Astenia		Desconocido
	Pirexia	Infrecuente	Desconocido
	Reacción en el sitio de la inyección	Común	Desconocido
	Inflamación en el sitio de la inyección		Desconocido
	Dolor en el sitio de la inyección		Desconocido
	Induración en el sitio de la inyección		Desconocido
	Absceso estéril en el sitio de la inyección		Desconocido
	Hematoma en el sitio de la inyección		Desconocido
	Hipertrofia	Infrecuente	
	Escalofríos		Desconocido
	Nódulo		Desconocido
	Sed		Desconocido
	Condición agravada	Infrecuente	
	Incremento de peso		Desconocido
	Elevación de la urea en sangre		Desconocido
Estudios complementarios	Elevación de uricemia		Desconocido
	Elevación de creatinemia		Desconocido
	Anticuerpo antinuclear positivo	Infrecuente	
	Eritrosedimentación elevada	Infrecuente	
	Pruebas de la función hepática anormal		Desconocido
	Elevación del recuento de glóbulos blancos		Desconocido
	Soplo cardíaco		Desconocido
Lesión, intoxicación y complica-	Fractura de columna		Desconocido

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan. Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Ing. E. Butty 240 13º Piso C1001AFB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. 54 11 5776 7200
Fax 54 11 5776 7217

4304

A.N.M.A.T. FOLIO Nº 79 MESA DE ENTRADAS

		PPC (3,75; 7,5; 11,25; 15; P90-053, M90-516, n=421)	Post Comercialización
Clase de sistema orgánico	Término preferido	Frecuencia	Frecuencia
ciones de procedimientos			

SOBREDOSIS

No hay ninguna experiencia clínica de los efectos de una sobredosis aguda de Acetato de Leuprolida Suspensión Depot. En estudios en animales, dosis aproximadamente 133 veces la dosis recomendada en seres humanos produjo disnea, disminución de la actividad e irritación local en el sitio de la inyección. En casos de sobredosis, se recomienda estrecho monitoreo de los pacientes y tratamiento sintomático y de apoyo. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con alguno de los siguientes Centros de Toxicología del país, entre otros:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital General de Agudos Dr. J. Fernández (011) 4801-5555 / 4801-7767
- Hospital de Pediatría Pedro Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Hospital de Clínicas José de San Martín (011) 4961-5452/6001/6004/6034/6046.

PRESENTACION

Lupron Depot 3,75 mg se presenta en estuche conteniendo: un frasco-ampolla con microesferas liofilizadas estériles de Acetato de Leuprolida incorporado en un copolímero biodegradable de los ácidos láctico y glicólico; una ampolla con su correspondiente diluyente; una jeringa descartable con 2 agujas calibre 22G y una toallita embebida en alcohol. Al mezclarse con 1 ml de diluyente, Lupron Depot 3,75 mg se administra como una única inyección mensual.

CONSERVACION

El frasco-ampolla de Lupron Depot y la ampolla del diluyente **deberán conservarse a temperatura ambiente, por debajo de 25°C.** Proteger de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.507.

Elaborado por Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Osaka, Japón - Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A., Ing. E. Butty 240 –Piso 13- (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Planta Industrial: Avenida Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Mónica E. Yoshida – Farmacéutica

Fecha de última revisión: Abril 2012

Dra. María Alejandra Blanc
Co-Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

Dra. Mónica Yoshida
Directora Técnica
Abbott Laboratories Argentina S.A.

celina.marun@abbott.com
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As. Argentina

Tel.: 54 11 4229 4245
Fax: 54 11 4229 4366

Abbott