

## DISPOSICIÓN N° 7867



BUENOS AIRES, 21 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000333-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 7867



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 7867



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ETIOCAT y nombre/s genérico/s ETIONAMIDA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 21/06/2016 10:33:04, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 21/06/2016 10:33:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 18/05/2016 14:43:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 31/03/2016 14:25:49 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

## DISPOSICIÓN N° 7867



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000333-14-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de Información para paciente

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE:**

### **QUÉ ES ETIOCAT**

ETIOCAT es quimioterapico de uso exclusivo en tuberculosis.

### **PARA QUE ESTA INDICADO**

ETIOCAT está indicado para el tratamiento de la tuberculosis. Su uso exclusivo genera el desarrollo de resistencias, por lo que a veces se debe utilizar una o mas drogas acompañantes, que serán elegidas en función de los resultados de las pruebas de susceptibilidad.

### **ANTES DE USAR ETIOCAT.**

#### **No use ETIOCAT:**

- Si es usted alérgico a la etionamida.
- Si padece usted insuficiencia hepática grave.
- Debe evitarse la ingesta de alcohol.
- Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

#### **Embarazo**

ETIOCAT sólo debería administrarse a pacientes embarazadas si el beneficio esperado compensa cualquier riesgo potencial para el feto.

Se desconoce los efectos de la etionamida en trabajo de parto y el parto.

Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

#### **Lactancia**

ETIOCAT solo debería administrarse en madres en el periodo de lactancia si los beneficios son mayores a los riesgos.. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

ETIOCAT podría potenciar los efectos negativos de otras drogas antituberculosas que se administren simultáneamente. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

La ingesta excesiva de alcohol debe evitarse.

#### **Uso en pediatría**

ETIOCAT no debe usarse en pacientes pediátricos menores de 12 años. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

#### **Pruebas de laboratorio**

La determinación de glucosa en sangre debe realizarse con anterioridad y durante el tratamiento con ETIOCAT. Los pacientes diabéticos deben estar alertas en casos de episodios de hipoglucemia. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento.

Se recomienda monitoreo periódico de las funciones de las tiroides, ya que se presentaron casos de hipotiroidismo. Consulte a su médico antes de tomar un medicamento

### **CÓMO USAR ETIOCAT**

ETIOCAT es de administración oral. La dosis para adultos es de 15 a 20 mg/kg/día y se administra una vez por día.

Si el paciente tiene baja tolerancia gastrointestinal la dosificación diaria es del gramo.

La dosis inicial diaria es de 250 mg

Aun no se establecido la dosificación optima de este medicamento para pacientes pediátricos, es recomendable dosis diarias pediátricas de entre 10 y 20 mg/kg por administración oral en 2 o 3 dosis separadas, administradas después de las comidas, o de 15 mg/kg cada 24 horas como dosis diaria única.

Los mejores horarios para la administración del medicamento deberán coincidir con aquellos en las que el paciente se sienta cómodo, a fin de evitar intolerancia gastrointestinal

**Si no tomó ETIOCAT:**

La falta de cumplimiento por parte del paciente, del tratamiento indicado puede derivar en el fracaso del tratamiento y en el desarrollo de la resistencia al fármaco, lo que puede generar un riesgo de vida para el paciente. Por lo que es vital que los pacientes cumplan con el régimen de drogas a a lo largo de la duración del tratamiento.

Se recomienda un tratamiento de observación directa con su médico.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Alteraciones gastrointestinales como nauseas, vómitos, diarreas ,dolor abdominal, salivación excesiva, sabor metálico en la boca, estomatitis, anorexia y pérdida de peso  
Alteraciones del sistema nervioso como somnolencia, mareos, agitación de cabeza e hipotensión postural. Se presentaron casos aislados de neuritis periférica, óptica, visión borrosa.

Alteraciones hepáticas como incremento de los niveles de bilirrubina sérica, SGOT, SSGPT, hepatitis.

Otras alteraciones como hipersensibilidad, erupciones, foto sensibilidad, trombocitopenia y purpura en casos recientes, hipoglucemia, hipotiroidismo, ginecomastia, impotencia y acné.

**SOBREDOSIFICACION:**

No existe información específica sobre el tratamiento de sobredosis con ETIOCAT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 ò 4 658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener en ambientes frescos y secos a una temperatura entre 15º y 30º.

**"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual"**

**"No lo recomiende a otras personas"**

**"CONSULTE A SU MEDICO"**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la pagina Web de la ANMAT:*

*http://www.anmar.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp"*

*o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° .....

Elaborado en Galicia 2652 C.A.B.A.  
Acondicionado primario en Coronel Chilavert 1124 C.A.B.A.  
Laboratorio Catalysis Argentina s.a.  
Santa Rosa 3803, Florida Oeste, Ptdo. de Vicente Lopez  
Tel. 4 730 2539/ 5290-6731/6751  
Directora Técnica: Alicia N. Cavallero. Farmacéutica M.N. 11644.



CAVALLERO Alicia Norma  
Directora Tecnica  
CATALYSIS ARGENTINA S.A  
30707204741



MOLKUC Victor Hugo  
Representante Legal  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
30707204741



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**ETIOCAT****ETIONAMIDA 250 mg**

Contenido por unidad de blíster: 10 comprimidos recubiertos

Comprimidos Recubiertos contiene:

Etionamida	250,0 mg
CroscarmelosaSodica	10,0 mg
Fosfato dibasico de Calcio	150,0 mg
Hidroxiropilmeticulosa E15	7,50 mg
Celulosa MicrocristalinaPh 101	71,50 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,50 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	5,0 mg
Estearato de Magnesio	6,0 mg
Opadryl Orange	15,0 mg

**ACCION TERAPEUTICA**

Clasificación ATC J04AD03 la ETIONAMIDA es un quimioterapico de uso exclusivo en micobacterias, antituberculoso

**FARMACOLOGIA CLINICA:**

La Etionamida dependiendo de la concentración de la droga alcanzada en el sitio de la infección y según la susceptibilidad del organismo puede ser bacteriostática o bactericida.

**FARMACOCINETICA:****Mecanismo de acción**

La Etionamida puede ser bacteriostatica o bactericida en cuanto a su acción, según la concentración de la droga alcanzada en el sitio de infección y la susceptibilidad del organismo infeccioso. No se ha determinado por completo el mecanismo exacto de acción de la Etionamida, pero la droga parece inhibir la síntesis péptica en organismos susceptibles.

**Microbiología****Actividad in vitro**

La Etionamida presenta actividades bacteriostáticas contra organismos *Mycobacterium tuberculosis* extracelulares e intracelulares. El desarrollo de especímenes de *Mycobacterium tuberculosis* resistentes a la Etionamida puede obtenerse mediante el subcultivo repetitivo en medios líquidos o sólidos que posean concentraciones en aumento de Etionamida. Las cepas de *Mycobacterium tuberculosis* multiresistentes pueden haber desarrollado un nivel de resistencia contra la Isoniazida y la Etionamida. Sin embargo, la mayoría de los especímenes de *Mycobacterium tuberculosis* que son resistentes a una de estas drogas son, en general,



susceptibles hacia la otra. No existen pruebas sobre resistencia cruzada entre la Etionamida y el Acidoparaaminosalicilico (PAS), la Estreptomina o la Cicloserina. Sin embargo, la información limitada que se encuentra disponible sugiere que podría existir resistencia cruzada entre la Etionamida y la Tiosemicarbazona( esto es, tioacetazona), así como con la Isoniazida.

#### *Actividad in vivo*

La Etionamida por administración oral disminuyó, inicialmente, la cantidad de organismos *Mycobacterium tuberculosis* cultivables en los pulmones de ratones infectados con H37Rv. La resistencia a las drogas se desarrollo con una monoterapia de Etionamida, pero no se presentó cuando los ratones recibieron Etionamida en conjunto con Estreptomina o Isoniazida.

## FARMACODINAMICA

### Absorción

La Etionamida se absorbe casi completamente luego de la administración oral y no sufre efectos considerables del metabolismo de primer paso. Los comprimidos de Etionamida pueden administrarse sin importar el horario de las comidas.

La Tabla 1 proporciona los parámetros farmacocinéticos de la Etionamida luego de administrar una única dosis oral de 250 mg de ETIONAMIDA 250 MG comprimidos recubiertos en ayunas a 40 voluntarios adultos saludables.

**Tabla 1:**

	<b>C max (pg/ml)</b>	<b>T max (h)</b>	<b>AUC (ug h/ml)</b>
Comprimido con cubierta pelicular	2,16 (0,16)	1,02 (0,55)	7,67 ( 1,69)

Los comprimidos de Etionamida se ha reformulado de grageas a comprimidos recubiertos. La C max para los comprimidos recubiertos (2,16 ug/ml) fue significativamente mayor que la de las grageas (1,48 ug/ml). Véase **POSOLOGIA Y ADMINISTRACION**.

### Distribución

La Etionamida se distribuye y esparce rápidamente por los tejidos y los fluidos del cuerpo luego de la toma de una gragea. La concentración en plasma y diferentes órganos es aproximadamente la misma. También se encuentran niveles significativos de concentración en el líquido cefalorraquídeo luego de la administración de una gragea. Todavía no se ha estudiado la distribución de la Etionamida en estos tejidos y fluidos, con inclusión del líquido cefalorraquídeo, luego de la administración de un comprimido recubierto. Sin embargo, se espera que no exista una diferencia significativa con los resultados de las grageas. La droga se une a las proteínas en aproximadamente un 30%. El volumen medio (DE) aparente de la distribución oral observado en 40 voluntarios saludables luego de la administración de una dosis oral de 250 mg de comprimidos recubierto fue de 93,5 (19,2)l.

### Metabolismo

La Etionamida se metaboliza extensamente en metabolitos activos e inactivos. Se considera que la metabolización se produce en el hígado y hasta ahora han aislado 6 metabolitos:

2-etilisomicotinamida, carbonil-dihidropiridina, tricarbonilo-dihidropiridina, S-oxocarbamoildihidropiridina, 2-etiltioiso-nicotinamida y etionamid sulfoxido. Se ha demostrado que el metabolito sulfoxido tiene acción antimicrobiana contra *Mycobacterium tuberculosis*.

### **Eliminación**

La vida media promedio (SD) observada en 40 voluntarios saludables luego de la administración de una dosis de 250 mg de comprimidos recubiertos fue de 1,92 (0,27) horas. Menos del 1% de la dosis oral se elimina como Etionamida en la orina.

### **PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD**

Las pruebas de susceptibilidad a la Etionamida deben realizarse exclusivamente en laboratorios calificados o de referencia.

Existen dos métodos de pruebas de susceptibilidad *in vitro* estandarizadas para probar la acción de la Etionamida contra organismos *Mycobacterium tuberculosis*. El método de proporciones (CDC o NCCLS M24-P) utiliza un medio agar Middlebrook and Cohn 7H10 impregnado con Etionamida con una concentración final de 0,5 ug/ml. Luego de 2 a 3 semanas de incubación, se calculan los valores de MIC 99 comparando la cantidad de organismos que crecen en el medio que contiene la droga con los cultivos de control. El crecimiento microbacteriano en presencia de la droga, que equivale por lo menos al 1% del crecimiento en el cultivo de control, indica la presencia de resistencia.

El método de cultivo radiométrico utiliza el equipo BACTEC 460 para comparar el índice de crecimiento de los cultivos de control sin tratamiento con aquellos cultivos que se desarrollaron con 5,0 ug/ml de Etionamida. En este ensayo, se requiere cumplir estrictamente las instrucciones del fabricante en cuanto al procesamiento de las muestras y a la interpretación de los datos.

Los resultados de la prueba de susceptibilidad obtenidos mediante estos dos métodos diferentes no podrán compararse, salvo si se evalúan concentraciones equivalentes de la droga.

La importancia clínica de los resultados de la prueba de susceptibilidad *in vitro* para las especies microbacterianas diferentes de *Mycobacterium tuberculosis*, utilizando tanto el método radiométrico como el método de proporciones, no ha sido determinado aún.

### **INDICACIONES DE USO**

ETIOCAT esta indicado principalmente para el tratamiento de la tuberculosis activa en pacientes con *M.tuberculosis* resistente a la isoniazida o rifampicina, o en los casos en que no existe tolerancia del paciente hacia otras drogas. Su uso exclusivo en el tratamiento de la tuberculosis genera el desarrollo rápido de resistencias. Por lo tanto, resulta esencial utilizar una o mas drogas acompañantes, que serán elegidas en función de los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Si las pruebas de susceptibilidad indican que el organismo del paciente es resistente a una de las drogas antituberculosas de primera línea (isoniazida o rifampicina), pero susceptible a la etionamida, se debe combinar la etionamida con al menos una droga a la que el espécimen de *M.tuberculosis* sea susceptible. Si la tuberculosis es resistente tanto a la isoniazida como a la rifampicina, pero también susceptible a la etionamida, se debe combinar la etionamida con al menos dos drogas diferentes a las que el espécimen de *M.tuberculosis* sea susceptible.

La falta de cumplimiento, por parte del paciente, del tratamiento indicado puede derivar en el fracaso del tratamiento y en el desarrollo de tuberculosis farmacorresistente, lo que puede generar un riesgo de vida para el paciente, así como otros riesgos graves de la salud. Por lo tanto, resulta vital que los pacientes cumplan con el régimen de drogas a lo largo de la duración del tratamiento. Se recomienda un tratamiento de observación directa para todos aquellos pacientes que reciban un tratamiento para la tuberculosis. El tratamiento de los pacientes en los que los organismos *M.tuberculosis* farmacorresistentes se encuentran aislados se debe realizar consulta con un experto en el tratamiento de tuberculosis farmacorresistente.

## **POSOLOGIA Y ADMINISTRACION**

En el tratamiento de la tuberculosis, una de las principales causas de la aparición de organismos farmacoresistentes y, en consecuencia, del fracaso del tratamiento, es la falta de cumplimiento, por parte del paciente, del tratamiento indicado. Resulta importante que los pacientes cumplan con el régimen de drogas a lo largo de la duración del tratamiento. Se recomienda un tratamiento de observación directa para aquellos pacientes que reciban un tratamiento para la tuberculosis. La Etionamida debe administrarse junto con una o dos drogas diferentes a las que el organismo sea susceptible.

Etioicat es de administración oral. La dosis habitual para adultos es de 15 a 20 mg/kg/día y se administra una vez por día o, si el paciente presenta una baja tolerancia gastrointestinal, en dosis separadas, con una dosificación diaria máxima de 1 gramo.

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 250 mg, con una valoración gradual hacia niveles óptimos de dosis según la tolerancia del paciente. Se ha registrado una dosis diaria de 250 mg por 1 o 2 días, seguida de una dosis de 250 mg dos veces al día durante 1 o 2 días con un incremento posterior a 1 gr en 3 o 4 dosis separadas. Hasta el momento, existen pruebas insuficientes que indiquen los niveles mínimos de dosis para su efectividad. Por lo tanto, para minimizar el riesgo de resistencia a la droga o a la combinación de droga, se ha considerado el principio de aplicación de la máxima dosis tolerada (en función de la intolerancia gastrointestinal). En adultos, esto podría equivaler a una dosis de entre 0,5 y 1,0 g en forma diaria, con un promedio de 0,75 g diarios.

Aún no se ha establecido la dosificación óptima de este medicamento para pacientes pediátricos. Sin embargo, se han recomendado dosis pediátricas diarias de entre 10 y 20 mg/kg por administración oral en 2 o 3 dosis separadas, administradas después de las comidas, o de 15 mg/kg cada 24 horas como dosis diaria única. Al igual que en el caso de pacientes adultos, la Etionamida solo podrá administrarse a pacientes pediátricos una vez al día. Debe tenerse en cuenta que, en el caso de tuberculosis e infección por VIH concomitantes, se podrá presentar el síndrome de malabsorción. Se deberá sospechar la presencia de malabsorción de drogas en aquellos pacientes que cumplan con el tratamiento pero que no responden a este de manera adecuada.

Los mejores horarios del día para la administración del medicamento deben coincidir con aquellos en las que el paciente se sienta cómodo, a fin de evitar la intolerancia gastrointestinal, que ocurre, en general, en las comidas. Todos los esfuerzos deben apuntar a motivar a los pacientes para continuar con el tratamiento ante la aparición de efectos gastrointestinales secundarios, ya que estos disminuirán en cuanto a su gravedad conforme avance el tratamiento.

Se recomienda la administración concomitante de Piridoxina.

La duración del tratamiento debe basarse en la respuesta clínica individual de cada paciente. En general, se debe continuar el tratamiento hasta que la conversión bacteriológica sea permanente y se haya manifestado la máxima mejora clínica.

## **CONTRAINDICACIONES**

La Etionamida está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave y en aquellos que hayan mostrado hipersensibilidad a la droga.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El uso exclusivo de ETIOCAT para el tratamiento de la tuberculosis genera el desarrollo rápido de resistencia. Por lo tanto resulta esencial utilizar una o más drogas acompañantes, que serán elegidas en función de los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Sin embargo, se podrá iniciar el tratamiento antes de obtener los resultados de las pruebas de susceptibilidad, según el

criterio del médico tratante. La Etionamida debe administrarse junto con una o dos drogas diferentes a las que el organismo sea susceptible. Algunas de las drogas que han sido administradas junto con la Etionamida son la Rifampicina, el Etambutol, la Pirazidamida, la Cicloserina, la Kanamicina, la Estreptomina y la Isoniazida. Deben cumplirse las advertencias, precauciones y dosis habituales correspondientes a estas drogas combinatorias.

#### **Pruebas de laboratorio**

La determinación de transaminasa séricas (SGOT,SGPT) debe realizarse con anterioridad al inicio del tratamiento y monitorearse de manera mensual. Si el nivel de transaminasas sérica es elevado durante el tratamiento, podrá discontinuarse temporalmente la administración de la Etionamida y de la(s) droga(s) combinatoria(s) antituberculosas hasta que se resuelvan las anormalidades de laboratorio. La Etionamida y la(s) droga(s) combinatoria(s) contra la tuberculosis se deberán reintroducir de manera secuencial para determinar cuál es la droga (o las drogas) que es responsable de la hepatotoxicidad.

Las determinaciones de glucosa en sangre deben realizarse con anterioridad al tratamiento con ETIOCAT y durante el desarrollo de este, de manera periódica. Los pacientes diabéticos deben estar particularmente alertas en caso de episodios de hipoglucemia.

Se recomienda realizar un monitoreo periódico de las pruebas de funciones tiroideas, ya que se han presentado casos de hipotiroidismo (con o sin bocio) en tratamientos con Etionamida.

#### **INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS**

Se ha detectado que ETIOCAT ha aumentado, de manera temporal, las concentraciones séricas de Isoniazida. ETIOCAT podrá potenciar los efectos negativos de otras drogas antituberculosas que se administren de manera simultánea. En particular, se ha registrado casos de convulsiones al administrar Etionamida junto con Cicloserina, por lo que se debe tener especial cuidado cuando el tratamiento incluya ambas drogas. La ingesta excesiva de alcohol debe evitarse ya que se ha registrado un caso de reacción psicótica.

#### **Carcinogénesis, muta génesis y problemas de fertilidad**

Efectos teratogénicos: embarazo categoría C.

Los estudios realizados en animales con Etionamida indican que la droga posee un potencial teratogénico en conejos y ratas. Las dosis que se utilizaron en estos estudios (mg/kg) fueron significativamente mayores a aquellas recomendadas para su uso en humanos. No existen estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Sobre la base de estos estudios en animales se recomienda no administrar Etionamida a mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento, salvo que el médico tratante considere que es un medicamento esencial del tratamiento.

#### **Trabajo de parto y parto**

Se desconocen los efectos de la Etionamida sobre el trabajo de parto y el parto en mujeres embarazadas.

#### **Lactancia**

No se cuenta con información disponible sobre la eliminación de Etionamida a través de la leche materna. Se deberá administrar Etionamida en el período de lactancia si los beneficios son mayores que los riesgos. En el caso de madres en periodos de lactancia que reciban un tratamiento con Etionamida, se deberá realizar un control sobre los neonatos.

#### **Uso en pacientes pediátricos**

No es frecuente la existencia de casos de tuberculosis pulmonar resistente al tratamiento primario en neonatos, infantes y niños, las investigaciones han sido limitadas en estos grupos etarios. En la actualidad, la droga no debe usarse en pacientes pediátricos menores de 12 años, salvo cuando los organismos son indudablemente resistentes al tratamiento primario, y se estima inminente la diseminación sistemática de la enfermedad u otras complicaciones con riesgo de vida relacionadas con la tuberculosis.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Los efectos secundarios más comunes de la Etionamida son:

- Alteraciones gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, salivación excesiva, sabor metálico en la boca, estomatitis, anorexia y pérdida de peso. Los efectos gastrointestinales pueden minimizarse mediante la reducción de la dosis, la modificación del horario de administración o mediante la administración simultánea de un agente antiemético.
- Alteraciones del sistema nervioso: se han informado casos de trastornos psicóticos (como depresión mental), somnolencia, mareos, agitación nerviosa, dolor de cabeza e hipotensión postural) en la administración de Etionamida. También se han presentado casos aislados de neuritis periférica, neuritis óptica, diplopía, visión borrosa y de un síndrome parecido a la pelagra. Se recomienda la administración simultánea de Piridoxina para prevenir o aliviar efectos neurotóxicos.
- Alteraciones hepáticas: incrementos transitorios de los niveles de bilirrubina sérica, SGOT, SGPT, hepatitis (con o sin ictericia).
- Otras alteraciones: se han detectado reacciones de hipersensibilidad, como erupciones, fotosensibilidad, trombocitopenia y púrpura en casos recientes. También se han observado casos de hipoglucemia, hipotiroidismo, ginecomastia, impotencia y acné. El tratamiento de pacientes con Diabetes Mellitus puede resultar más complejo si recibe Etionamida.

#### **SOBREDOSIS**

No existe información específica sobre el tratamiento de casos de sobredosis con Etionamida. En casos de presentarse, se deberá aplicar los procedimientos estándares para evacuar el contenido gástrico y mantener las funciones vitales.

#### **CONSERVACION:**

Mantener en ambientes frescos y secos a una temperatura entre 15° y 30°.

#### **PRESENTACION:**

ETIOCAT 250 mg comprimidos recubiertos. Envases conteniendo: 30, 60, 100 (EUH), 280 (EUH) y 560 (EUH).

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta"**

**"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EN MUJERES EMBARAZADAS SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES PARA LA MADRE JUSTIFICAN LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL FETO"**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....  
Elaborado en Galicia 2652 C.A.B.A.  
Acondicionado primario en Coronel Martiniano Chilavert 1124 C.A.B.A  
Laboratorio Catalysis Argentina s.a.  
Santa Rosa 3803, Florida Oeste, Ptdo. Vicente Lopez  
Tel. 4 730 2539/ 5290-6731/6751  
Directora Técnica: Alicia N. Cavallero. Farmacéutica M.N. 11644.



CAVALLERO Alicia Norma  
Directora Técnica  
CATALYSIS ARGENTINA S.A  
30707204741



Firma Digital

MOLKUC Victor Hugo  
Representante Legal  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
30707204741



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de rotulo primario

**ETIOCAT**

**ETIONAMIDA 250 mg**



**catalysis**  
ARGENTINA

Lote:

Vto.:



CAVALLERO Alicia Norma  
Directora Tecnica  
CATALYSIS ARGENTINA S.A  
30707204741



MOLKUC Victor Hugo  
Representante Legal  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
30707204741



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Proyecto de Rotulo

Industria Argentina

Venta bajo Receta Archivada

**ETIOCAT**

**ETIONAMIDA 250 mg**

Comprimidos Recubiertos contiene:

Etionamida	250,0 mg
Croscarmelosa Sodica	10,0 mg
Fosfato dibasico de Calcio	150,0 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E15	7,50 mg
Celulosa Microcristalina Ph 101	71,50 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,50 mg
Dioxido de Silicio Coloidal	5,0 mg
Estearato de Magnesio	6,0 mg
Opadryl Orange	15,0 mg

**POSOLOGIA:** Ver Prospecto adjunto.

**CONSERVACION:**

Mantener en ambientes frescos y secos a una temperatura entre 15° y 30°.

**CONTENIDO**

Contenido por unidad de Blister: 10 comprimidos recubiertos.

Envases conteniendo: 30, 60, 100(EUH),280(EUH) y 560(EUH)

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EN MUJERES EMBARAZADAS SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES PARA LA MADRE JUSTIFICAN LOS RIESGOS POTENCIALES DEL FETO**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Laboratorio Catalysis Argentina

Santa Rosa 3803, Florida Oeste, Ptdo. de

Tel. 4 730 2539/ 5290-6731/6

Directora Técnica: Alicia N. Cavallero. Farma

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

644



CAVALLERO Alicia Norma  
Directora Tecnica  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
30707204741



MOLKUC Victor Hugo  
Representante Legal  
CATALYSIS ARGENTINA S.A.  
30707204741





22 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7867**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58018**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000333-14-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ETIONAMIDA 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

640500

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

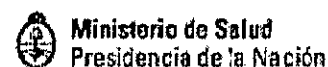
INAME  
Av. Caballito 1492

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JULIO DE 2016.-

**DISPOSICIÓN N° 7867**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58018**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: CATALYSIS ARGENTINA SA

N° de Legajo de la empresa: 7298

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ETIOCAT

Nombre Genérico (IFA/s): ETIONAMIDA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

ETIONAMIDA 250 mg

**Excipiente (s)**

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7,5 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 71,5 mg NÚCLEO  
LAURIL SULFATO DE SODIO 2,5 mg NÚCLEO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO  
FOSFATO CALCICO DIBASICO 150 mg NÚCLEO 1  
POLIETILENGLICOL 6000 1,875 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,65 mg CUBIERTA 1  
ROJO FD & C.NRO 40 0,225 mg CUBIERTA 1  
INDIGO CARMIN (AZUL N 2 F.D.Y. C.) 0,225 mg CUBIERTA 1  
HIPROMELOSA 2910/5 9,375 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 1,65 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

56 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 280 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 560 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

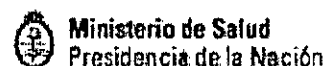
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J04AD03

Acción terapéutica: AGENTE QUIMIOTERAPICO DE USO EXCLUSIVO EN MICOBACTERIAS ANTITUBERCULOSO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Etio-cat está indicado principalmente para el tratamiento de la tuberculosis activa en pacientes con M. tuberculosis resistente a la isoniazida o rifampicina, o en los casos en que no existe tolerancia del paciente hacia otras drogas. Su uso exclusivo en el tratamiento de la tuberculosis genera el desarrollo rápido de resistencias. Por lo tanto, resulta esencial utilizar una o más drogas acompañantes, que serán elegidas en función de los resultados de las pruebas de susceptibilidad. Si las pruebas de susceptibilidad indican que el organismo del paciente es resistente a una de las drogas antituberculosas de primera línea (isoniazida o rifampicina), pero susceptible a la etionamida, se debe combinar la etionamida con al menos una droga a la que el espécimen de M. tuberculosis sea susceptible. Si la tuberculosis es resistente tanto a la isoniazida como a la rifampicina, pero también susceptible a la etionamida, se debe combinar la etionamida con al menos dos drogas diferentes a las que el espécimen de M. tuberculosis sea susceptible. La falta de cumplimiento, por parte del paciente, del tratamiento indicado puede derivar en el fracaso del tratamiento y en el desarrollo de tuberculosis farmacorresistente, lo que puede generar un riesgo de vida para el paciente, así como otros riesgos graves de la salud. Por lo tanto, resulta vital que los pacientes cumplan con el régimen de drogas a lo largo de la duración del tratamiento. Se recomienda un tratamiento de observación directa para todos aquellos pacientes que reciban un tratamiento para la tuberculosis. El tratamiento de los pacientes en los que los organismos M. tuberculosis farmacorresistentes se encuentran aislados se deben realizar consulta con un experto en el tratamiento de tuberculosis farmacorresistente.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	2261/15	CNEL.MARTININAO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALYSIS ARGENTINA S.A.	2798/12	SANTA ROSA 3803	FLORIDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000333-14-1

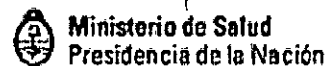
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



*firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA