



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 17 de Julio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-4776-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-4776-18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LACTAMAX / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / CABERGOLINA 0,5 mg; aprobada por Certificado N° 48.647.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LACTAMAX / CABERGOLINA, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS / CABERGOLINA 0,5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-28200393-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-28200354-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.647, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-4776-18-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.17 08:53:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.17 08:53:46 -0300'



PROYECTO DE PROSPECTO

LACTAMAX CABERGOLINA Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cabergolina	0,5 mg
Lactosa, celulosa microcristalina, y estearato de magnesio	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Inhibición de la secreción de prolactina. Código ATC: G02CB03.

INDICACIONES

Inhibición/supresión de la lactancia fisiológica

La cabergolina está indicada para evitar la lactancia fisiológica, inmediatamente después del parto, y para la supresión de la lactancia ya establecida.

1. Tras el parto, cuando la madre decide no dar el pecho a su hijo o cuando la lactancia está contraindicada, por razones médicas, para la madre o para el recién nacido.
2. Tras dar a luz un feto muerto o tras un aborto.

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos

La cabergolina está indicada en el tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos, incluyendo amenorrea, oligomenorrea, anovulación y galactorrea.

La cabergolina está indicada en pacientes con adenomas hipofisarios secretores de prolactina (micro y macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática o síndrome de la silla turca vacía asociado con hiperprolactinemia, las cuales representan las patologías básicas subyacentes que contribuyen a las manifestaciones clínicas mencionadas anteriormente.

ACCION FARMACOLOGICA

La cabergolina es un derivado del ergot dopaminérgico dotado con una actividad reductora de la prolactina, potente y duradera. Actúa mediante la estimulación directa de los receptores D₂ dopaminérgicos de las células lactotrofas hipofisarias, inhibiendo la secreción de prolactina. En las ratas, el compuesto disminuye la secreción de prolactina a dosis de 3 – 25 µg/kg por vía oral, y a una concentración de 45 pg/ml *in vitro*. Además, la cabergolina ejerce un efecto dopaminérgico central mediante la estimulación de los receptores D₂ a dosis mayores, por vía oral, que aquellas que resultan eficaces en la disminución de los niveles séricos de prolactina. El efecto de la cabergolina, de disminución de la prolactina a largo plazo, es debido probablemente a su persistencia prolongada en el órgano blanco como sugiere la eliminación lenta de la radioactividad total de la hipófisis después de una dosis única por vía oral en ratas (t_{1/2} de aproximadamente 60 horas).

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-SUBSECRETARÍA DE ANIMAT
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mód. N° 12273 - Libro 134 - Folio 199

Farmacodinamia

Los efectos farmacodinámicos de la cabergolina han sido estudiados en voluntarios sanos, mujeres en el puerperio y pacientes hiperprolactinémicos. Después de una administración única de cabergolina por vía oral (0,3 - 1,5 mg), se observó un descenso significativo de los niveles de prolactina en suero en cada una de las poblaciones estudiadas. El efecto es rápido (dentro de las 3 horas siguientes a la administración) y persistente (hasta 7 - 28 días en voluntarios sanos y pacientes hiperprolactinémicos y hasta 14 - 21 días en las mujeres en el puerperio). El efecto de disminución de la prolactina está relacionado con la dosis, tanto en lo que se refiere al grado de efecto como a la duración de la acción.

Eficacia clínica y seguridad

Inhibición/supresión de la lactancia fisiológica

En ensayos clínicos controlados, con dosis de 1 mg administrado dentro del primer día postparto, la cabergolina demostró ser eficaz en la inhibición de la secreción de leche, la ingurgitación del pecho y el dolor en aproximadamente el 70-90% de las mujeres. Sólo un 5% de las mujeres presentaron en la mama una sintomatología de rebote durante la tercera semana postparto, siendo generalmente de intensidad leve. La supresión de la secreción de leche y el alivio de la ingurgitación del pecho y del dolor se observó dentro de un máximo de 10 días desde el comienzo del tratamiento, en aproximadamente el 85% de las pacientes tratadas con una dosis total de 1 mg de cabergolina (administrada en 4 dosis repartidas en dos días). En estos casos, la sintomatología de rebote en el pecho después del décimo día no fue frecuente (aproximadamente un 2% de los casos).

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos

En el tratamiento crónico con dosis comprendidas entre 1 y 2 mg por semana, la cabergolina demostró ser eficaz en la normalización de los niveles séricos de prolactina en aproximadamente un 84% de los pacientes con hiperprolactinemia. Los ciclos regulares se reanudaron en un 83% de las mujeres previamente amenorreicas. La restauración de la ovulación fue documentada en un 89% de las mujeres con niveles de progesterona monitorizada durante la fase lútea. La galactorrea desapareció en un 90% de los casos que presentaban este síntoma con anterioridad al tratamiento. La reducción en el tamaño del tumor se consiguió aproximadamente en un 60% de los pacientes, tanto en varones como en mujeres con micro o macroprolactinoma. En el caso de los efectos endocrinos de la cabergolina no relacionados con su efecto antiprolactinémico, los datos disponibles procedentes de humanos confirman los hallazgos experimentales realizados en animales, mostrando que el compuesto está dotado de una acción muy selectiva, sin ejercer efecto alguno sobre la secreción basal de otras hormonas hipofisarias ni el cortisol. Las acciones farmacodinámicas de la cabergolina no correlacionadas con el efecto terapéutico solo incluyen el descenso de la presión arterial. El efecto hipotensor máximo de la cabergolina con una dosis única normalmente ocurre durante las primeras 6 horas después de tomar el fármaco y es dependiente de la dosis tanto en términos de descenso máximo como de frecuencia.

Farmacocinética

Los perfiles farmacocinéticos y metabólicos de la cabergolina han sido estudiados en voluntarios sanos de ambos sexos y en mujeres hiperprolactinémicas.

Absorción

Tras la administración oral del compuesto marcado, [³H]- o [¹⁴C]-cabergolina, la radioactividad fue absorbida rápidamente a través del tracto gastrointestinal, mostrando la radioactividad máxima en plasma entre 0,5 y 4 horas y entre 2 y 3 horas en función de si se administraba [³H]- o [¹⁴C]-

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-APN-DERM#ANMAT
GUSTAVO RUBÉN POTLES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12370 - Libro 104 - Folio 193

cabergolina, respectivamente. Diez días después de la administración de [³H]-cabergolina, alrededor del 18% y 72% de la dosis radioactiva se recuperó en la orina y en las heces, respectivamente. El fármaco inalterado en orina fue un 2 - 3% de la dosis. Resultados similares se obtuvieron después de la administración de [¹⁴C]-cabergolina.

Excreción

En la orina, el principal metabolito identificado fue el 6-alil-8-β-carboxi-ergolina, que suponía un 4 - 6% de la dosis administrada. Se identificaron tres metabolitos adicionales en orina, que en conjunto representaban menos del 3% de la dosis. Los metabolitos han resultado ser mucho menos potentes que la cabergolina en la inhibición de la secreción de prolactina *in vitro*. La biotransformación de la cabergolina fue también estudiada en plasma de voluntarios varones sanos tratados con [¹⁴C]-cabergolina, observándose una biotransformación rápida y extensa de la cabergolina. En estudios realizados con producto no radioactivo se ha confirmado también la baja excreción urinaria de la cabergolina como fármaco inalterado. La vida media de eliminación de la cabergolina, estimada a partir de los índices de excreción urinaria, es larga (63 - 68 horas en voluntarios sanos, 79 - 115 horas en pacientes hiperprolactinémicos). En base a la vida media de eliminación, las condiciones del estado estacionario podrían alcanzarse después de 4 semanas, tal y como lo confirma la media de los niveles plasmáticos máximos de cabergolina, obtenidos tras una única dosis (37±8 pg/ml) y después de un régimen múltiple de 4 semanas (101±43 pg/ml). Los estudios *in vitro* mostraron que a concentraciones de 0,1 - 10 ng/ml el fármaco se une a proteínas plasmáticas en un 41-42%. Los alimentos no parecen afectar la absorción y distribución de la cabergolina.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

LACTAMAX debe administrarse por vía oral.

La tolerancia de los fármacos dopaminérgicos, mejora cuando se administran junto con la comida, por lo que se recomienda que la cabergolina se administre con alimentos.

Inhibición de la lactancia

Para la inhibición de la lactancia, la dosis terapéutica recomendada de cabergolina es de 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) administrados como dosis única durante el primer día postparto.

Supresión de la lactancia establecida

Para la supresión de la lactancia ya establecida, el régimen de dosificación terapéutico recomendado es de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas, durante dos días (dosis total de 1 mg). Este régimen de dosificación ha demostrado ser mejor tolerado que el régimen de dosis únicas para la supresión de la lactancia, ya que tiene menor incidencia de efectos adversos, en particular síntomas de hipotensión.

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémicos

La dosis inicial recomendada de cabergolina es de 0,5 mg por semana, administrada en una o dos tomas (medio comprimido de 0,5 mg) por semana (por ejemplo: lunes y jueves). La dosis semanal se deberá incrementar de forma gradual, preferentemente mediante el aumento de 0,5 mg (un comprimido) por semana a intervalos mensuales, hasta obtener una respuesta terapéutica óptima. La dosis terapéutica habitual es de 1 mg por semana, pudiendo oscilar entre 0,25 mg y 2 mg por semana. En pacientes hiperprolactinémicos se han utilizado dosis de cabergolina de hasta 4,5 mg por semana. La dosis semanal puede administrarse en una única toma o dividida en dos o más tomas por semana dependiendo de la tolerancia del paciente. Se aconseja la división de la dosis

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-ARNDERM#ANMAT
SECRETARÍA DE SALUD
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Nº 31, Nº 12275 - Lirio 134 - Folio 199

semanal en varias tomas cuando vayan a ser administradas dosis mayores de 1 mg, ya que la tolerancia a dosis mayores de 1 mg ha sido evaluada en pocos pacientes. Los pacientes deberán ser evaluados durante el ajuste de la dosis con el fin de determinar la dosis eficaz más baja capaz de producir respuesta terapéutica. Se recomienda monitorizar los niveles de prolactina en sangre a intervalos mensuales, ya que una vez alcanzada la dosis terapéutica, se observa habitualmente una normalización de los niveles de prolactina en sangre entre la segunda y la cuarta semana.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la cabergolina en niños menores de 16 años.

Uso en pacientes ancianos

Hasta la fecha, no se ha estudiado ni existe evidencia clínica que sugiera que la cabergolina supone un riesgo especial para los pacientes ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La insuficiencia renal no modifica la cinética de la cabergolina por lo que no es necesario modificar la posología en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática no grave

La insuficiencia hepática no grave no modifica la cinética de la cabergolina, por lo que no es necesario modificar la posología en este grupo de pacientes.

En pacientes que sean intolerantes a los fármacos dopaminérgicos, la probabilidad de efectos adversos puede disminuir si se inicia el tratamiento con cabergolina con dosis reducidas (por ejemplo, 0,25 mg una vez por semana) y posteriormente se va incrementando gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis terapéutica. Si aparecen efectos adversos graves o persistentes, se podría aumentar la tolerancia mediante la reducción temporal de la dosis seguida de un mayor intervalo de graduación de la dosis (por ejemplo, incrementos de 0,25 mg por semana cada dos semanas).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la cabergolina o a alguno de los componentes de la formulación.

LACTAMAX está contraindicado en pacientes con antecedentes de trastornos fibróticos pulmonares, pericárdicos y retroperitoneales.

En el tratamiento a largo plazo: evidencia de valvulopatía cardíaca determinada mediante ecocardiografía previa al tratamiento.

LACTAMAX está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave y con toxemia en embarazo.

Está contraindicada la administración concomitantemente de LACTAMAX con medicación antipsicótica.

LACTAMAX está contraindicado en mujeres con historia de psicosis puerperal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales

Al igual que con otros derivados del ergot, la cabergolina se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, síndrome de Raynaud, úlcera péptica, hemorragias gastrointestinales o antecedentes de enfermedades mentales graves, especialmente de tipo psicótico.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200395-ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 139

Insuficiencia hepática

En las pacientes con insuficiencia hepática grave que reciben tratamiento prolongado con cabergolina debe plantearse la administración de dosis más bajas. En comparación con voluntarios normales y con pacientes con grados menores de insuficiencia hepática, en las pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh) que recibieron una dosis única de 1 mg se ha observado un aumento del AUC. En las pacientes que reciben tratamiento con cabergolina durante un tiempo prolongado es aconsejable hacer pruebas de la función hepática.

Hipotensión postural

Puede aparecer hipotensión postural tras la administración de cabergolina. Se debe prestar una atención especial al administrar cabergolina concomitantemente con otros medicamentos que produzcan una disminución de la presión arterial.

Fibrosis y valvulopatía cardíaca y fenómenos clínicos posiblemente relacionados

Tras el uso prolongado de derivados del ergot con actividad agonista del receptor de serotonina 5HT_{2B}, como cabergolina, se han detectado alteraciones inflamatorias de tipo fibrótico con afectación de serosas tales como pleuritis, derrame pleural, fibrosis pleural, fibrosis pulmonar, pericarditis, derrame pericárdico, valvulopatía cardíaca que afecta a una o más válvulas (aórtica, mitral y tricúspide) o fibrosis retroperitoneal. En algunos casos, los síntomas o manifestaciones de valvulopatía cardíaca mejoraron después de la interrupción del tratamiento con cabergolina. Se ha observado que la velocidad eritrosedimentación está anormalmente elevada en los casos de derrame pleural/fibrosis. Se recomienda el examen radiológico de tórax en caso de un aumento no explicado de la eritrosedimentación a valores anormales. La valvulopatía se ha asociado con dosis acumuladas, por tanto, los pacientes deben ser tratados con la dosis mínima eficaz. En cada visita, se debe reevaluar el perfil riesgo-beneficio del tratamiento con cabergolina para el paciente, para determinar la idoneidad de continuar el tratamiento con cabergolina.

Antes de iniciar el tratamiento a largo plazo

Todos los pacientes deben ser sometidos a una evaluación cardiovascular, incluyendo un ecocardiograma, para evaluar la presencia potencial de enfermedad valvular asintomática. Resulta también apropiado realizar la determinación basal de la eritrosedimentación o de otros marcadores inflamatorios, función pulmonar/radiografía de tórax y función renal antes de iniciar el tratamiento. En pacientes con regurgitación valvular, se desconoce si el tratamiento con cabergolina puede empeorar la enfermedad subyacente. Si se detecta enfermedad valvular fibrótica, no deberá tratarse al paciente con cabergolina.

Durante el tratamiento a largo plazo

Los trastornos fibróticos pueden tener un inicio insidioso por lo que deberá monitorizarse de forma periódica a los pacientes con la finalidad de detectar cualquier manifestación de fibrosis progresiva. Por tanto, deberá prestarse atención a la aparición de signos y síntomas de:

- Enfermedad pleuro-pulmonar como disnea, respiración difícil, tos persistente o dolor torácico.
- Insuficiencia renal u obstrucción vascular a nivel ureteral/abdominal que puede cursar con dolor en el costado y edema en las extremidades inferiores, así como cualquier posible masa abdominal o dolor a la palpación que pueda indicar la existencia de fibrosis retroperitoneal.

LABORATORIOS BETA S. A.

IF-2018-28200393-APN/DERM/ANMAT
GUSTAVO RUBÉN POTES
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 2270 - Libro 134 - Fº 159

- Insuficiencia cardíaca; casos de fibrosis valvular y pericárdica se manifiestan con frecuencia como insuficiencia cardíaca. Por tanto, debe excluirse la existencia de fibrosis valvular (y pericarditis constrictiva) si aparecen tales síntomas.

Es fundamental realizar un seguimiento clínico apropiado con el fin de detectar el desarrollo de un trastorno fibrótico. Se debe realizar un primer ecocardiograma entre el 3º y 6º mes tras el inicio del tratamiento; a partir de entonces, el seguimiento ecocardiográfico deberá realizarse al menos cada 6 – 12 meses, pudiéndose establecer la frecuencia en función de la valoración clínica individual, con un especial énfasis en los signos y síntomas mencionados anteriormente.

El tratamiento con cabergolina se debe interrumpir si el ecocardiograma revela el comienzo o el empeoramiento de una regurgitación, retracción o engrosamiento valvular. La necesidad de otro tipo de seguimiento clínico (por ejemplo: exploración física incluyendo auscultación cardíaca, radiografía y TAC), se debe determinar en base a cada caso individual. Otras exploraciones adicionales, tales como la eritrosedimentación y medidas de creatinina sérica deben utilizarse, en caso necesario, como soporte en el diagnóstico de alteraciones fibróticas.

Somnolencia/episodios repentinos de sueño

La cabergolina se ha asociado con la aparición de somnolencia. Los agonistas dopaminérgicos pueden asociarse con episodios repentinos de sueño en pacientes con enfermedad de Parkinson. Se puede valorar una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento.

Trastornos del control de los impulsos

Se debe monitorizar a los pacientes regularmente, a fin de detectar el desarrollo de trastornos del control de los impulsos. Es necesario informar a los pacientes y a sus cuidadores de los posibles cambios conductuales propios de los trastornos del control de los impulsos, producidos por el tratamiento con agonistas dopaminérgicos como la cabergolina, los cuales incluyen juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compras compulsivas, atracones e ingesta compulsiva. Se debe considerar una reducción/disminución de la dosis o una interrupción progresiva del tratamiento, en caso de que se desarrollen estos síntomas.

Se desconocen los efectos del alcohol sobre la tolerancia global de la cabergolina.

Inhibición o supresión de la lactancia fisiológica

Por analogía con otros derivados del ergot, la cabergolina no debería utilizarse en mujeres que presenten hipertensión provocada por el embarazo, como por ejemplo, preeclampsia o hipertensión postparto, a menos que el beneficio potencial supere el posible riesgo. En los estudios postparto realizados con cabergolina, los descensos de la presión arterial fueron en su mayoría asintomáticos y frecuentemente se observaban entre los 2 y 4 días posteriores al tratamiento.

Dado que los descensos de la presión arterial se presentan frecuentemente durante el puerperio, independientemente del tratamiento con fármacos, existe la posibilidad de que muchas de las disminuciones de la presión arterial observadas tras la administración de cabergolina no sean inducidas por el fármaco. No obstante, se recomienda la monitorización periódica de la presión arterial, especialmente durante los primeros días tras la administración de cabergolina. Un estudio realizado con el fin de explorar la eficacia y tolerancia de 0,5 mg de cabergolina administrado como dosis única para la supresión de la lactancia, ha mostrado que el riesgo de efectos secundarios es aproximadamente el doble si el fármaco es administrado en forma de dosis única de 0,5 mg. Por tanto, no se deberá administrar una dosis mayor de 0,25 mg como dosis única en

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-APN-BEM#ANNAT
FÁRMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N.º 12270 - Libro 134 - Folio 139

mujeres en período de lactancia que sean tratadas con cabergolina para la supresión de la lactancia ya establecida para evitar la hipotensión postural.

Tratamiento de los trastornos hiperprolactinémiicos

Debido a que la hiperprolactinemia con amenorrea/galactorrea e infertilidad puede asociarse con tumores hipofisarios, se debe realizar una evaluación completa de la función hipofisaria antes del inicio del tratamiento con cabergolina.

Antes de administrar cabergolina, debe excluirse la posibilidad de un embarazo. Dado que la experiencia clínica es limitada y el producto tiene una larga semivida, se recomienda, como medida de precaución, que una vez alcanzados ciclos ovulatorios regulares, las mujeres que deseen quedar embarazadas interrumpan el tratamiento con cabergolina un mes antes de intentar quedar embarazadas. La cabergolina restaura la ovulación y la fertilidad en mujeres con hipogonadismo hiperprolactinémiico. Se aconseja efectuar un test de embarazo al menos cada cuatro semanas durante el periodo amenorreico debido a que podría presentarse un embarazo antes de la reanudación de la menstruación y, del mismo modo, cada vez que un periodo menstrual se retrase durante más de tres días una vez que las menstruaciones hayan comenzado de nuevo. Se recomienda a las mujeres que no deseen quedar embarazadas, la utilización de métodos anticonceptivos de barrera durante el tratamiento y después de la retirada de cabergolina hasta la recurrencia de la anovulación. Tras la retirada de la cabergolina, se observa normalmente una recurrencia de la hiperprolactinemia. Por ello, y debido a la escasez de datos sobre la seguridad de la cabergolina ante la exposición del feto, se recomienda que las mujeres que deseen quedar embarazadas no lo hagan hasta al menos un mes después de la interrupción del tratamiento con cabergolina, dado que los ciclos ovulatorios persisten en la mayoría de las pacientes durante al menos 6 meses tras la retirada del fármaco. En el caso de que se produjera el embarazo durante el tratamiento, la administración de cabergolina deberá interrumpirse. Como medida de precaución, las mujeres que queden embarazadas deberán ser monitorizadas para detectar signos de un posible aumento de tamaño de la hipófisis, ya que durante la gestación puede darse un crecimiento de los tumores hipofisarios preexistentes. A las pacientes que estén tomando cabergolina durante periodos prolongados, se recomienda realizarles controles ginecológicos regulares, que incluyan citología cervical y endometrial.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones

Aunque no se dispone de ninguna información acerca de la posible interacción entre la cabergolina y otros alcaloides derivados del ergot, no se recomienda el uso concomitante de estos medicamentos durante el tratamiento a largo plazo con cabergolina.

Dado que la cabergolina ejerce su efecto terapéutico mediante estimulación directa de los receptores de dopamina, no se debe administrar concomitantemente con fármacos que presenten una actividad antagonista de la dopamina (como fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que este hecho podría reducir la acción de la cabergolina sobre la disminución de prolactina. Al igual que ocurre con otros derivados del ergot, no se recomienda utilizar la cabergolina en asociación con antibióticos macrólidos (por ejemplo, eritromicina), ya que la biodisponibilidad sistémica y los efectos adversos podrían aumentar.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO RUBEN POTES
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Nº de 12370 - Libro 104 - Folio 199

página 7 de 11

ORIGINAL

49

Fertilidad, embarazo y lactancia

La cabergolina atraviesa la placenta en ratas; se desconoce si ocurre lo mismo en humanos. Los estudios en modelos animales no han demostrado ningún efecto teratogénico ni ningún efecto del compuesto sobre la reproducción; sin embargo, se observó una disminución de la fertilidad y embriotoxicidad relacionada con la actividad farmacodinámica.

No obstante, no se han realizado estudios adecuados, bien controlados en mujeres embarazadas. La cabergolina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio supera los posibles riesgos.

Se dispone de información de 256 embarazos a partir de un estudio observacional de 12 años de seguimiento sobre resultados de embarazos tras el tratamiento con cabergolina. En diecisiete de estos 256 embarazos (6,6%), se produjeron malformaciones congénitas importantes o abortos. Se dispone de información de 23 de 258 bebés que tuvieron un total de 27 anomalías congénitas, tanto importantes como menores. Las anomalías congénitas más frecuentes fueron las de tipo musculoesquelético (10), seguidas por las cardiopulmonares (5). No se dispone de información sobre alteraciones perinatales o sobre el desarrollo a largo plazo de los niños con exposición intrauterina a cabergolina. En base a la bibliografía publicada recientemente, se ha notificado que la prevalencia de malformaciones congénitas importantes en la población general es de un 6,9% o superior. Las tasas de anomalías congénitas varían entre distintas poblaciones. No es posible determinar con precisión si existe un riesgo aumentado, ya que no se incluyó un grupo control.

La cabergolina solo debe utilizarse durante el embarazo si está claramente indicado y después de una evaluación precisa de la relación beneficio/riesgo. Debido a la prolongada vida media del fármaco y a los datos limitados sobre la exposición intrauterina, las mujeres que planeen quedar embarazadas deberán suspender la administración de cabergolina un mes antes de la concepción planificada. Si la concepción se produce durante el tratamiento, este se debe suspender apenas se confirme el embarazo, a fin de limitar la exposición fetal al fármaco.

Lactancia

Se ha observado que la cabergolina y/o sus metabolitos se excretan a través de la leche en ratas. Puesto que no se dispone de datos sobre la excreción de cabergolina en la leche materna en humanos, se debe aconsejar a las mujeres en período de puerperio en tratamiento con cabergolina, no dar el pecho a sus hijos en caso de que fracase la inhibición /supresión de la lactancia que el producto ejerce. La cabergolina no se deberá administrar a las madres con trastornos hiperprolactinémicos que deseen dar el pecho a sus hijos, ya que este medicamento previene la lactancia y no existen datos disponibles sobre la excreción del fármaco en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Los pacientes deben tener cuidado al llevar a cabo acciones que requieren una reacción rápida y precisa durante el comienzo del tratamiento.

Se debe informar a los pacientes que estén en tratamiento con cabergolina y que presenten somnolencia y/o episodios repentinos de sueño, que deben abstenerse de conducir o de realizar actividades en las que un estado de alerta deteriorado pueda ponerles en riesgo de daño grave o muerte tanto a ellos mismos como a otras personas (por ejemplo, la utilización de máquinas), hasta que la somnolencia y/o los episodios repentinos de sueño desaparezcan.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas y notificadas durante el tratamiento con cabergolina. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a <

LABORATORIOS BETA S.A

IF-2018-28200393-APN-DEMA-ANMAT

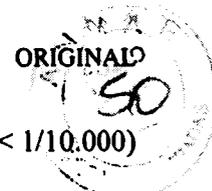
GUSTAVO RUBEN POTES

FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO Y APODERADO

M.B. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

página 8 de 11



1/10), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Muy frecuentes	Valvulopatía (incluida regurgitación) y trastornos relacionados (pericarditis y derrame pericárdico)
	Poco frecuentes	Palpitaciones
	Frecuencia no conocida	Angina de pecho
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Disnea, derrame pleural, fibrosis, (incluida fibrosis pulmonar), epistaxis
	Muy raras	Fibrosis pleural
	Frecuencia no conocida	Trastorno respiratorio, insuficiencia respiratoria, pleuritis, dolor torácico
Trastornos del sistema immune	Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea*, marcos/vértigo*
	Frecuentes	Somnolencia
	Poco frecuentes	Hemianopsia transitoria, síncope, parestesia
	Frecuencia no conocida	Acceso súbito de sueño, temblores
Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Trastorno visual
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Depresión
	Poco frecuentes	Aumento de la libido
	Frecuencia no conocida	Agresión, ideas delirantes, hipersexualidad, juego patológico, trastorno psicótico, alucinaciones, delirio
Trastornos vasculares	Frecuentes	La cabergolina ejerce generalmente un efecto hipotensor en los pacientes que reciben tratamiento durante un tiempo prolongado; hipotensión postural, sofocos**
	Poco frecuentes	Vasoespasmos digital, desvanecimiento
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas*, dispepsia, gastritis, dolor abdominal*
	Frecuentes	Constipación, vómitos**
	Raras	Dolor epigástrico
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de administración	Muy frecuentes	Astenia***, fatiga
	Poco frecuentes	Edema, edema periférico
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia no conocida	Función hepática anormal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Exantema, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Calambres en las piernas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Dolor mamario

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200395-APN-SIDERMAT

DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.P. N° 2270 - Libro 134 - Folio 199

ORIGINAL

Exploraciones complementarias	Frecuentes	Disminuciones asintomáticas de la presión arterial (20 mmHg de la sistólica y 10 mmHg de la diastólica)
	Poco frecuentes	En las mujeres amenorreicas, durante los primeros meses después de la menstruación, se ha observado una disminución de los valores de hemoglobina
	Frecuencia no conocida	Aumento de la creatin-fosfoquinasa, pruebas anormales de función hepática

*Muy frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

** Frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; poco frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

*** Muy frecuentes en las pacientes tratadas por trastornos hiperprolactinémicos; poco frecuentes en las pacientes que reciben tratamiento por inhibición/supresión de la lactancia.

Trastornos del control de los impulsos

En los pacientes tratadas con agonistas dopaminérgicos como la cabergolina puede aparecer juego patológico, aumento de la libido, hipersexualidad, gasto o compras compulsivas, atracones e ingesta convulsiva.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosis que cabría esperar son aquellos debidos a la sobreestimulación de receptores de dopamina: náuseas, vómitos, malestar gástrico, hipotensión postural, confusión/psicosis o alucinaciones. No existe un antídoto específico para la sobredosis con cabergolina, por lo que se deberán tomar medidas generales de apoyo dirigidas a eliminar el fármaco no absorbido y mantener la presión arterial si fuera necesario. La administración de fármacos antagonistas de la dopamina podría ser de utilidad ya que la cabergolina actúa como agonista dopaminérgico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200103-APN-DEMA-ANMAT

SUBSTANCIA RUBEN FOTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

página 10 de 11



PRESENTACIONES

Envases con 2, 4 y 8 comprimidos.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.

Certificado N° 48.647

Fecha de la última revisión:

M

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200393-APN-DERM#ANMAT
GUSTAVO RUBEN POTES
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M.E.L. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28200393-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 4776-18-4 prospecto lactamax

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.12 17:52:31 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 17:52:32 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

LACTAMAX CABERGOLINA Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cabergolina	0,5 mg
Lactosa, celulosa microcristalina y estearato de magnesio	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es LACTAMAX y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LACTAMAX
3. Cómo tomar LACTAMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es LACTAMAX y para qué se utiliza

LACTAMAX es un medicamento que se utiliza para evitar la producción de leche, inmediatamente después del parto así como para la retirada de la misma, en las siguientes situaciones:

- Después del parto, una vez que la madre decide no dar el pecho a su hijo.
- Después del parto, cuando la lactancia esté contraindicada por razones médicas para la madre o para el recién nacido.
- Después de dar a luz un feto muerto o después de un aborto.

Además, LACTAMAX está indicado en el tratamiento de trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos), incluyendo ausencia de la menstruación (amenorrea), menstruaciones muy espaciadas en el tiempo (oligomenorrea), ciclos menstruales en los cuales no hay ovulación (anovulación) y secreción de leche en el pecho no asociada con el periodo de lactancia (galactorrea). LACTAMAX está indicado también en pacientes con patologías asociadas a trastornos hiperprolactinémicos, tales como tumores de hipófisis secretores de la hormona prolactina (adenomas hipofisarios - micro y macroprolactinomas), aumentos de la hormona prolactina sin causa conocida (hiperprolactinemia idiopática) o síndrome de la silla turca vacía.

LABORATORIOS BETA S.A.

IF-2018-28200354-APN-DERM#ANMAT

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACÉUTICO

DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

página 1 de 7

2. Antes de tomar LACTAMAX

LACTAMAX deberá ser prescrito sólo por un médico. Siga detenidamente sus instrucciones.

No tome LACTAMAX sin consultar antes a su médico

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquier alcaloide ergotínico, a cabergolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver FORMULA).
- Si va a ser tratado con LACTAMAX durante un periodo prolongado y tiene afectadas cualquiera de las válvulas del corazón.
- Si tiene una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepática grave).
- Si tiene antecedentes de psicosis puerperal (síndrome post-parto caracterizado por depresión, ideas delirantes y pensamientos de dañarse a sí misma y/o al niño).
- Si tiene la tensión arterial elevada durante el embarazo asociada con la retención de líquidos (edema) y proteínas en la orina (toxemia del embarazo).
- Si tiene o ha tenido trastornos fibróticos (tejidos de cicatrización) que le han afectado a los pulmones, al corazón o abdomen.
- Si está en tratamiento con medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades mentales (medicación antipsicótica).

Advertencias y precauciones

- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de la circulación, dolor y/o cambios repentinos de color en las extremidades (síndrome de Raynaud), úlcera de estómago, o hemorragias gastrointestinales.
- Si padece insuficiencia hepática grave, puede necesitar una dosis menor.
- Si ha tenido o tiene enfermedades mentales graves (especialmente de tipo psicótico).
- Si está tomando fármacos que disminuyan la presión arterial. LACTAMAX puede producir bajada de la presión arterial al cambiar de posición (hipotensión postural).
- En caso de ser tratado con LACTAMAX durante un periodo prolongado, antes de iniciar el tratamiento y de forma regular durante el tratamiento, su médico valorará si su corazón, pulmones y riñones funcionan adecuadamente. Su médico también le realizará un ecocardiograma (una ecografía del corazón) antes de iniciar el tratamiento, y de forma regular durante el tratamiento. Si se detecta una alteración de las válvulas cardíacas, no se iniciará el tratamiento con LACTAMAX, y si la alteración se produce durante el tratamiento éste se deberá interrumpir.
- Si presenta o desarrolla durante el tratamiento signos y/o síntomas clínicos de alteraciones respiratorias, cardíacas o renales.
- Si durante el tratamiento desarrolla un aumento del deseo sexual o deseo sexual obsesivo.
- Si durante el tratamiento nota una conducta alterada en relación al juego.
- Si durante el tratamiento realiza gastos o compras compulsivas.
- Si durante el tratamiento come de manera compulsiva.
- Si durante el tratamiento nota sensación de sueño o la aparición de sueño de forma brusca y repentina.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

LABORATORIOS BETA S. A.

IF-2018-28200354-1-APR-17-PRM-BETA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
M32. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, acuda a su médico. Antes de la administración de LACTAMAX, deberá descartarse el embarazo. En el caso de pacientes en edad fértil, se recomienda la utilización de anticonceptivos de barrera. Antes de iniciar el tratamiento su médico le puede realizar pruebas para evaluar la función hipofisaria. Durante tratamientos prolongados con LACTAMAX, su médico le puede realizar de forma periódica controles ginecológicos y análisis del funcionamiento del hígado.

Administración de otros medicamentos con LACTAMAX

Informe al médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso aquellos adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con LACTAMAX; en estos casos puede resultar necesario que su médico le cambie la dosis o le interrumpa el tratamiento con alguno de ellos.

Es especialmente importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos llamados antagonistas de la dopamina (como por ejemplo fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos, metoclopramida), ya que pueden disminuir el efecto de LACTAMAX.
- Un tipo de antibióticos llamados macrólidos (como la eritromicina), ya que podrían aumentar los efectos adversos de LACTAMAX.
- Otros derivados del ergot, como son la bromocriptina, pergolida, ergotamina, dihidroergotamina, etc.

Toma de LACTAMAX con alimentos y bebidas

Se recomienda que LACTAMAX se administre con alimentos, ya que mejora su tolerancia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Antes de la administración de LACTAMAX deberá descartarse el embarazo. Después del tratamiento, las mujeres que deseen quedar embarazadas deberán esperar al menos un mes después de la interrupción del mismo. En el caso de que se produjera el embarazo durante el tratamiento, la administración de LACTAMAX deberá ser interrumpida.

LACTAMAX no debe administrarse a madres que decidan dar el pecho a sus hijos ya que este medicamento se utiliza para evitar la secreción de leche y se desconoce si pasa a la leche materna. Si durante el tratamiento con LACTAMAX se mantiene la secreción de leche, no debe dar el pecho a sus hijos.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

LACTAMAX puede producir sensación de sueño e incluso la aparición repentina de sueño. Si nota alguno de estos síntomas, al inicio o durante el tratamiento, no conduzca ni utilice máquinas ni realice actividades que requieran concentración, hasta que los síntomas desaparezcan, ya que podría poner en grave peligro su vida y la de otras personas.

LABORATORIOS BETA S. A.

IE-2018-28200354-APN-DEMA-ANMAT
GUSTAVO RUBÉN POTES
DIRECTOR TÉCNICO Y APODEPADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

LACTAMAX contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar LACTAMAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de LACTAMAX indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

LACTAMAX se administra por vía oral. Se recomienda tomar LACTAMAX con alimentos.

Para evitar la producción de leche: la dosis recomendada es de 1 mg (2 comprimidos de 0,5 mg) administrados como dosis única, durante el primer día post-parto.

Para la retirada de la leche materna: se recomienda la administración de 0,25 mg (medio comprimido de 0,5 mg) cada 12 horas durante dos días (dosis total de 1 mg).

Para los trastornos relacionados con el aumento de la hormona prolactina en sangre (trastornos hiperprolactinémicos): la dosis inicial recomendada es de 0,5 mg por semana, administrada en una o dos tomas (medio comprimido de 0,5 mg) por semana (ejemplo: lunes y jueves). La dosis semanal deberá incrementarse gradualmente, preferentemente mediante la adición de 0,5 mg (1 comprimido) por semana a intervalos mensuales hasta que su médico establezca la dosis adecuada.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda la utilización de LACTAMAX en pacientes menores de 16 años.

Uso en pacientes ancianos

A pesar de que la información procedente tanto de los estudios como de la experiencia postcomercialización es muy limitada, no parece que LACTAMAX suponga un riesgo especial para los ancianos.

Uso en pacientes con alteración de la función de los riñones

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Uso en pacientes con alteración de la función del hígado no grave

No es necesario modificar la dosis en este grupo de pacientes.

Si toma más LACTAMAX del que debe:

En caso de sobredosis (dosis mayores a las recomendadas) o ingestión accidental en un niño, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

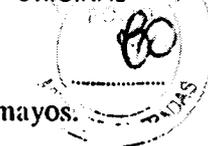
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

LABORATORIOS BETA S. A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
IF-2018-28200354-APN/STP/REVI/99/NMAT
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 129



Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes)

- Estrechamiento de los vasos sanguíneos de los dedos (vasoespasma digital) y desmayos.
- Calambres en las piernas.
- Disminución de los valores de hemoglobina tras la restauración de la menstruación en mujeres amenorreicas.
- Pérdida transitoria de visión que afecta a la mitad del campo visual (hemianopsia transitoria).
- Pérdida repentina de conocimiento (síncope).
- Latido del corazón más frecuente de lo normal (palpitaciones).
- Hemorragia nasal (epistaxis).
- Sensación de hormigueo (parestesia).
- Aumento del deseo sexual.
- Sensación de dificultad para respirar (disnea).
- Pérdida de cabello (alopecia).
- Erupción en la piel.
- Retención de líquido (edema).
- Reacción alérgica exagerada (reacción de hipersensibilidad).
- Formación de tejido fibrótico en algún órgano (fibrosis), incluyendo el pulmón.
- Acumulación de líquido en las membranas que recubren el pulmón (derrame pleural).

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre uno y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Dolor en la parte superior del abdomen.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes)

- Formación de tejido fibrótico en las membranas que recubren el pulmón (fibrosis pleural).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor y sensación de opresión aguda y sofocante en el pecho, generalmente centrada detrás del esternón, y a veces irradiada (angina de pecho).
- Comportamiento agresivo, delirios.
- Deseo sexual obsesivo (hipersexualidad).
- Adicción al juego.
- Pérdida de contacto con la realidad (trastorno psicótico).
- Alucinaciones.
- Alteración de la visión.
- Alteraciones respiratorias, disminución de la capacidad para respirar (insuficiencia respiratoria), inflamación de las membranas que recubren el pulmón (pleuritis), dolor en el pecho.
- Aparición de sueño de forma brusca y repentina.
- Temblor.
- Alteración de la función del hígado.

N

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
FARMACEUTICO

IF-2018-28200357-ASP/DERM/ANMAT

- Aumento de un tipo de enzimas (creatinfosfoquinasas) en la sangre, alteraciones en las pruebas de función del hígado.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

Envases con 2, 4 y 8 comprimidos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:
<http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Director Técnico: Gustavo R. Potes - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.

Certificado N° 48.647

Fecha de la última revisión:

M

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES
IF-2018-28200354-APN-DERUG-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO
MAL N° 12270 - Libro 134 - Folio 199



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28200354-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 4776-18-4 inf paciente lactamax.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.12 17:52:21 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.12 17:52:22 -03'00'