



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-62222200-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-62222200-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PACTOR / PAZOPANIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB (COMO PAZOPANIB CLORHIDRATO) 200 mg – 400 mg; aprobado por Certificado N° 57.484.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PACTOR / PAZOPANIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PAZOPANIB (COMO PAZOPANIB CLORHIDRATO) 200 mg – 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-76059344-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-76059394-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.484, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-62222200-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Prospecto: Información para el usuario
PACHTOR® 200 mg comprimidos recubiertos
PACHTOR® 400 mg comprimidos recubiertos
Pazopanib

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es **PACHTOR®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PACHTOR®**
3. Cómo tomar **PACHTOR®**
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de **PACHTOR®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **PACHTOR® y para qué se utiliza**

PACHTOR® es un tipo de medicamento denominado *inhibidor de la protein kinasa*. Funciona impidiendo la actividad de las proteínas que están implicadas en el crecimiento y la propagación de células cancerígenas.

PACHTOR® se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- cáncer de riñón avanzado o expandido a otros órganos
- algunos tipos de sarcoma de tejidos blandos, que es una clase de cáncer que afecta al tejido conjuntivo del organismo. Puede aparecer en músculos, vasos sanguíneos, tejido adiposo o en otros tejidos que conectan, rodean y protegen los órganos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PACHTOR®**

No tome **PACHTOR®**

- **si es alérgico** a pazopanib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- **Consulte con su médico** si cree que esto puede sucederle.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar **PACHTOR®**, su médico necesita saber:

- si tiene una **enfermedad del corazón**
- si tiene una **enfermedad del hígado**
- si ha tenido **un fallo cardíaco o un ataque al corazón**
- si ha tenido **un colapso pulmonar** previo
- si ha tenido problemas de **sangrado, coagulación sanguínea o estrechamiento de las arterias**
- si ha tenido **problemas de estómago o de intestino** como *perforación* (agujero) o *fistula* (pasajes anormales que se forman entre algunas partes del intestino).

Laboratorio Kemex S.A.
RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM
M.N. 14071
Directora Técnica

- si tiene problemas de tiroides.
- si tiene problemas con la función del riñón.
- si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas. Su médico decidirá si **PACHTOR®** es adecuado para usted. Puede que necesite **pruebas adicionales** para comprobar que su corazón y su hígado están funcionando adecuadamente.

Presión arterial elevada y PACHTOR®

PACHTOR® puede elevar su presión arterial. Su médico comprobará su presión arterial antes de tomar **PACHTOR®** y mientras lo esté tomando. Si tiene la presión arterial elevada recibirá tratamiento con medicamentos que ayuden a reducirla.

- **Informe a su médico** si tiene la presión arterial elevada.

Si va a ser sometido a una operación

Su médico le dirá que deje de tomar **PACHTOR®** al menos 7 días antes de su operación ya que esto puede afectar a la cicatrización de las heridas. Su tratamiento se reanudará cuando las heridas hayan cicatrizado adecuadamente.

Afecciones que pueden requerir su atención

PACHTOR® puede hacer que otras afecciones empeoren o causar efectos adversos graves. Debe estar atento a ciertos síntomas mientras esté tomando **PACHTOR®**, para reducir el riesgo de cualquier problema.

Niños y adolescentes

PACHTOR® no está recomendado en personas menores de 18 años. Todavía no se conoce cómo funciona en este grupo de edad. Además, no se debe utilizar en niños menores de 2 años debido a problemas de seguridad.

Otros medicamentos y PACHTOR®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Entre estos se incluyen las plantas medicinales y los medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de **PACHTOR®** o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. **PACHTOR®** también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Entre estos se incluyen:

- claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina, telitromicina, voriconazol (utilizados para **tratar infecciones**)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizados para **tratar el VIH**)
- nefazodona (utilizado para **tratar la depresión**)
- simvastatina y posiblemente otras estatinas (utilizadas para el **tratamiento de los niveles altos de colesterol**)
- medicamentos que **reducen la acidez del estómago**. El tipo de medicamento que esté tomando para reducir la acidez de estómago (por ejemplo, un inhibidor de la bomba de protones, antagonistas de los receptores H₂ o antiácidos) puede afectar la forma de tomar **PACHTOR®**. Consulte a su médico para obtener más información.

- **Informe a su médico** o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM

Natalia Alonso
M. N. 14071
Directora Técnica

Toma de PACTOR® con alimentos y bebidas

No tome PACTOR® con alimentos, ya que estos afectan a la absorción del medicamento. Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida.

No beba jugo de pomelo mientras esté en tratamiento con **PACTOR®**, ya que esto puede aumentar la probabilidad de aparición de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

PACTOR® no está recomendado si está embarazada. No se conoce el efecto de **PACTOR®** durante el embarazo.

- **Informe a su médico si está embarazada** o está planeando quedarse embarazada.
- **Utilice un método anticonceptivo fiable** mientras esté tomando **PACTOR®**, y al menos durante 2 semanas después, para prevenir el embarazo.
- **Si se queda embarazada durante el tratamiento con PACTOR®**, informe a su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando PACTOR®.

No se conoce si los componentes de **PACTOR®** pasan a la leche materna. Informe a su médico de esto.

Los pacientes varones (incluso los que se han sometido a vasectomía) que tienen parejas que o bien están embarazadas o bien pueden quedarse embarazadas (incluyendo a las que utilizan otros métodos anticonceptivos) deben utilizar preservativos durante las relaciones sexuales, mientras estén tomando **PACTOR®** y durante al menos 2 semanas después de la última dosis.

La fertilidad se puede ver afectada por el tratamiento con **PACTOR®**. Consulte con su médico sobre esto.

Conducción y uso de máquinas

PACTOR® puede producir efectos adversos que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mareado, cansado o débil, o si está bajo de energía.

3. Cómo tomar PACTOR®

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

Cuánto tomar

La dosis normal es de dos comprimidos de **PACTOR®** 400 mg comprimidos ó de cuatro comprimidos de **PACTOR®** 200 mg comprimidos (800 mg de pazopanib) tomados una vez al día. Esta es la dosis máxima por día. Puede que su médico necesite reducirle la dosis si sufre efectos adversos.

Cuándo tomarlo

No tome PACTOR® con alimentos.

Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida. Por ejemplo, puede tomarlo dos horas después del desayuno o una hora antes de la comida. Tome **PACTOR®** a la misma hora del día.

Trague los comprimidos enteros con agua, uno detrás de otro. No rompa o machaque los comprimidos ya que esto afecta la manera en la que el medicamento se absorbe y puede aumentar la posibilidad de producir efectos adversos.

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

Si toma más PACTOR® del que debe

Si toma más comprimidos de lo que debiera, **pida consejo a su médico o farmacéutico**. Si es posible muéstreles el envase o este prospecto.

Si olvida tomar PACTOR®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.. Sólo tome su siguiente dosis a la hora habitual.

No interrumpa el tratamiento con PACTOR®

Tome **PACTOR®** durante el tiempo que le haya recomendado su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Posibles efectos adversos graves

Inflamación del cerebro (*síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible*).

En raras ocasiones, **PACTOR®** puede provocar inflamación del cerebro, que puede poner en riesgo su vida. Entre los síntomas se incluyen:

- pérdida del habla
- cambios en la vista
- convulsiones (ataques epilépticos)
- confusión
- presión arterial elevada

- **Deje de tomar PACTOR® y e informe a su médico** tan pronto como le sea posible si presenta cualquiera de estos síntomas o si tiene dolor de cabeza acompañado de alguno de estos síntomas.

Crisis hipertensivas (aumento en la presión arterial repentina y grave)

PACTOR® puede causar en algunas ocasiones un aumento repentino y grave en la tensión arterial. Esto se conoce como crisis hipertensiva. Su médico controlará su tensión arterial mientras esté tomando PACTOR®. Los signos y síntomas de una crisis hipertensiva pueden incluir:

- dolor en el pecho grave
- dolor de cabeza grave
- visión borrosa
- confusión
- náuseas
- vómito
- ansiedad grave
- dificultad para respirar
- convulsiones
- desvanecimiento

Deje de tomar PACTOR® e informe a su médico tan pronto como le sea posible si presenta una crisis hipertensiva.

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

Enfermedades de corazón

El riesgo de presentar estos problemas puede ser mayor en personas que presentan un problema de corazón o que están tomando otros medicamentos. Mientras está tomando PACHTOR® le controlarán si presenta cualquier problema en el corazón.

Alteración cardiaca/insuficiencia cardíaca, paro cardíaco

PACHTOR® puede afectar el modo de bombear el corazón o puede aumentar la probabilidad de sufrir un paro cardíaco.

Los signos y síntomas incluyen:

- latido irregular o rápido
- palpitaciones rápidas del corazón
- desvanecimiento
- dolor o presión en el pecho
- dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbulas
- dificultad para respirar
- inflamación en las piernas

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Cambios en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)

PACHTOR® puede afectar al ritmo cardíaco que en algunas personas puede desencadenar una enfermedad del corazón potencialmente grave, conocida como *Torsade de Pointes*. Esto puede provocar una aceleración del ritmo cardíaco que puede dar lugar a una pérdida del conocimiento

Informe a su médico si nota cualquier **cambio inusual en el latido del corazón**, como latidos demasiado rápidos o demasiado lentos.

Accidente cerebrovascular

PACHTOR® puede aumentar la posibilidad de presentar un accidente cerebrovascular. Los signos y síntomas de accidente cerebrovascular pueden incluir:

- entumecimiento o debilidad de un lado del cuerpo
- dificultad para hablar
- dolor de cabeza
- mareo

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Sangrado

PACHTOR® puede causar hemorragias graves en el aparato digestivo (en el estómago, recto o intestino), o en los pulmones, riñones, boca, vagina y cerebro, aunque esto es poco frecuente. Entre los síntomas se incluyen:

- sangre en las heces o heces negras
- sangre en la orina
- dolor de estómago

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM
Directora Técnica

- tos/vomitarse sangre

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Perforación y fístula

PACHTOR® puede causar una perforación en el estómago o la pared del intestino o la aparición de una conexión anormal entre dos partes del tubo digestivo (una fístula). Los signos y síntomas pueden incluir:

- dolor de estómago grave
- náuseas y/o vómitos
- fiebre
- desarrollo de una perforación en el estómago o intestino de la cual se libera pus sanguinolento o con mal olor

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Problemas del hígado

PACHTOR® puede causar problemas con el hígado que pueden convertirse en enfermedades graves como insuficiencia hepática o fallo hepático, que pueden ser mortales. Su médico controlará los enzimas del hígado mientras está tomando PACHTOR®. Los signos que su hígado puede no estar funcionando correctamente pueden incluir:

- color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- cansancio
- náusea
- vómitos
- pérdida de apetito
- dolor en la parte derecha de la zona del estómago (abdomen)
- facilidad en la aparición de moratones

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Coágulos en la sangre

Trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar

PACHTOR® puede causar coágulos en las venas, especialmente en las piernas (trombosis venosa profunda o TVP), que pueden desplazarse a los pulmones (embolismo pulmonar). Los signos y síntomas pueden incluir:

- dolor agudo en el pecho
- dificultad para respirar
- respiración rápida
- dolor en las piernas
- inflamación de los brazos y manos o piernas y pies

Microangiopatía trombótica (MAT)

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
Natalia Alonso
Química Técnica

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM

PACHTOR(T) puede causar coágulos en la sangre en los vasos sanguíneos pequeños de los riñones y el cerebro, acompañados por una reducción de glóbulos rojos y de células implicadas en la coagulación (microangiopatía trombótica, MAT). Los signos y síntomas pueden incluir:

- facilidad de aparición de moratones
- tensión arterial elevada
- fiebre
- confusión
- somnolencia
- convulsiones
- disminución en la cantidad de orina

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

PACHTOR® puede causar una destrucción rápida de las células cancerosas provocando un síndrome de lisis tumoral, que en algunas personas puede ser mortal. Los síntomas pueden incluir latido irregular, convulsiones, confusión, calambres o espasmos musculares, o disminución de la eliminación de orina. **-Informe a su médico** tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Infecciones

Las infecciones que aparecen mientras está tomando PACHTOR® pueden convertirse en graves. Los síntomas de infecciones pueden incluir:

- fiebre
- síntomas similares a la gripe, como tos, cansancio y dolor en el cuerpo que no desaparece
- dificultad para respirar y/o sibilancias
- dolor al orinar
- cortes, rasguños o heridas que son de color rojo, calientes, inflamados o dolorosos

-Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Inflamación del pulmón

PACHTOR® puede causar, en raras ocasiones, inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis), que en algunas personas puede llegar a ser mortal. Los síntomas incluyen dificultad al respirar o tos que no desaparecen. Le controlarán cualquier problema de pulmón mientras esté tomando PACHTOR®.

- Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Problemas de tiroides

PACHTOR® puede disminuir la cantidad de hormona tiroidea producida en su cuerpo. Esto puede ocasionar aumento de peso y cansancio. Se le controlará los niveles de hormona tiroidea mientras esté tomando PACHTOR®.

Visión borrosa o alteración de la visión

PACHTOR® puede causar la separación o el desgarro de la parte posterior del ojo (desprendimiento de retina o desgarro). Esto puede provocar visión borrosa o alteraciones en la visión.

- Informe a su médico si nota cualquier cambio en la visión

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- presión arterial elevada
- diarrea
- sentirse o estar mareado (náuseas o vómitos)
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- pérdida de peso
- alteraciones del gusto o pérdida del gusto
- irritación en la boca
- dolor de cabeza
- dolor tumoral
- falta de energía, sensación de debilidad o cansancio
- cambios en el color del pelo
- pérdida inusual del cabello o fragilidad
- pérdida de pigmentación de la piel
- erupción cutánea, posiblemente con descamación de la piel
- enrojecimiento e inflamación en las palmas de las manos y en las plantas de los pies.

-Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre u orina:

- aumento de las enzimas hepáticas
- descenso de la albúmina en la sangre
- proteínas en la orina
- descenso del número de plaquetas (células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre)
- descenso del número de glóbulos blancos.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- indigestión, sentirse hinchado, flatulencia
- sangrado de nariz
- boca seca o úlceras bucales
- infecciones
- adormecimiento anormal
- dificultad para dormir
- dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor en las piernas, inflamación de las piernas/pies. Estos pueden ser signos de coagulación sanguínea en el organismo (*tromboembolismo*). Si el coágulo se libera, puede viajar hacia los pulmones y puede llegar a ser una amenaza para la salud o incluso provocar la muerte.
- menor eficacia del corazón para bombear la sangre al resto del cuerpo (*disfunción cardíaca*)
- latidos lentos del corazón
- sangrado por la boca, recto o pulmones
- mareo
- visión borrosa
- sofocos
- hinchazón causada por retención de líquidos en la cara, manos, tobillos, pies o párpados

- hormigueo, debilidad o adormecimiento de las manos, brazos, piernas o pies
- trastornos en la piel, enrojecimiento, picor, piel seca
- trastornos en las uñas
- quemazón, picor, picazón o sensación de hormigueo en la piel
- sensación de frialdad, con escalofríos
- sudoración excesiva
- deshidratación
- dolor de músculos, articulaciones, tendones o dolor en el pecho, espasmos musculares
- ronquera
- dificultad para respirar
- tos
- tos con sangre
- hipo
- pulmones colapsados con el aire se queda atrapado en el espacio que existe entre los pulmones y el pecho, causando a menudo dificultad para respirar (*neumotórax*).

-Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- baja actividad de la glándula tiroides
- alteración de la función hepática
- aumento de la *bilirrubina* (sustancia producida por el hígado)
- aumento de las *lipasas* (enzima implicada en la digestión)
- aumento de la *creatinina* (sustancia producida en los músculos)
- cambios en los niveles de otras sustancias químicas/enzimas de la sangre. Su médico le informará de los resultados de los análisis de sangre.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- ictus
- disminución temporal del suministro de sangre al cerebro (mini-ictus)
- interrupción del suministro de sangre a una parte del corazón o ataque al corazón (*infarto de miocardio*)
- trombos acompañados por un descenso de glóbulos rojos y otras células involucradas en la coagulación sanguínea. Estos pueden causar daños en órganos como el cerebro y los riñones
- dificultad repentina para respirar, especialmente cuando se acompaña de dolor agudo de pecho y/o respiración rápida (*embolismo pulmonar*)
- sangrado grave en el aparato digestivo (en el estómago, garganta o intestino), o en los riñones, la vagina y el cerebro
- alteraciones del ritmo cardíaco (*prolongación del intervalo QT*)
- agujero (*perforación*) en el estómago o intestino
- conductos anormales que se forman entre partes del intestino (*fistula*)
- períodos menstruales pesados o irregulares
- aumentos bruscos de la presión arterial (*crisis hipertensiva*)
- inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- hígado inflamado, que no funciona bien o dañado
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (*ictericia*)
- inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal (*peritonitis*)
- moqueo
- erupciones que pueden picar o inflamarse (manchas planas o abultadas, o ampollas)

RE-2023-70264402-APN-DTD/JGM
 Laboratorio Kemper
 P. N. 14071
 Directora Técnica

- movimientos intestinales frecuentes
- aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol
- menor sensibilidad, especialmente en la piel
- herida cutánea que no cicatriza (úlceras cutáneas)

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas

- inflamación del pulmón (neumonitis).
- aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- síndrome de lisis tumoral, resultado de una destrucción rápida de las células cancerosas
- insuficiencia hepática

Conservación de PACTOR®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice **PACTOR®** después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el estuche después de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

“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”

6. Contenido del envase e información adicional

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

**CERTIFICADO N°:57.484
DISPOSICIÓN AUTORIZANTE N°: 5171**

LABORATORIO: KEMEX S.A.

Laboratorio Kemex S.A.
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica

RE-2023-70264402-APN-DTD#JGM

DOMICILIO: Nazarre 3446/54, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
DIRECTORA TECNICA: Natalia Carolina Alonso, Farmacéutica

ELABORADO EN: Laboratorio Kemex S.A
Buenos Aires – Argentina

Fecha de revisión del texto: abril-2023

Laboratorio Kemex S.A
Natalia Alonso
M.N. 14071
Directora Técnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-62222200- KEMEX - inf pacientes - Certificado N57.484

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 19:07:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 19:07:37 -03:00