República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4752-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-15170-17-6

VISTO el Expediente nº 1-47-15170-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MOTRAX / LINACLOTIDA, forma farmacéutica CAPSULAS, Certificado n° 57.745.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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 No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará MOTRAX 72, la nueva concentración de LINACLOTIDA 72,00 mcg, en la forma farmacéutica de CAPSULA DURA; cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 78,037 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,360 mg, L-LEUCINA 0,180 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1,065 mg, TALCO 0,285 mg, FD & C BLUE #1 0,00549 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1,12539 mg, GELATINA c.s.p. 48,000 mg; a expenderse en BLISTER DE ALUMINIO /ALUMINIO, en estuche que contiene 10, 30 y 60 CAPSULAS DURAS; efectuándose su elaboración en el establecimiento ROEMMERS S.A.I.C.F. plantas sitas en JOSE E. RODO 6424 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ENCAPSULADO) y ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON – PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) y en el establecimiento NOVOCAP S.A. plantas sitas en ING. TORCUATO DI TELLA 936/68, y RIVADAVIA 953/57, AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES y/o PUENTE DEL INCA 2450, ESQ. CANELONES, LOTE 31, CIUDAD DE TRISTAN SUAREZ, POLO INDUSTRIAL EZEIZA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION DE MICROGRANULOS); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO Nº IF-2019-40426906-APN-DERM#ANMAT; proyecto de prospecto según GEDO N° IF-2019-40427041-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-40427198-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.745, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbase la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-15170-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.06 20:16:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.06 20:16:46 -03'00'

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo **10** cápsulas.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 378

Motrax 72
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Linaclotida 72,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 78,037 mg; Cloruro de calcio dihidrato 0,360 mg; L-Leucina 0,180 mg; Alcohol polivinílico 1,065 mg; Talco 0,285 mg, FD & C Blue #1 0,00549 mg, Dióxido de titanio 1,12539 mg, Gelatina c.s.p. 48,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaboración de la mezcla y granulado en Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires (Edificio I) y/o Puente del Inca 2450 esquina Canelones Lote 31 – Tristán Suárez Polo Industrial Ezeiza – Pcia. de Buenos Aires (Edificio II).
Encapsulado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, y 60 cápsulas.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D´ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

IF-2019-40426906-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40426906-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 15170-17-6 ROTULO MOTRAX 72 CERTIFICADO 57.745

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:06:46 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:06:47 -03'00'

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 379

Motrax

Linaclotida

Cápsulas

Vía oral

FÓRMULA

Motrax 72 mcg

Cada cápsula contiene: Linaclotida 72,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 78,037 mg; Cloruro de calcio dihidrato 0,360 mg; L-Leucina 0,180 mg; Alcohol polivinílico 1,065 mg; Talco 0,285 mg , FD & C Blue #1 0,00549 mg, Dióxido de titanio 1,12539 mg, Gelatina c.s.p. 48,00 mg.

Motrax MD 145 mcg

Cada cápsula contiene: Linaclotida 145,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 97,615 mg; Cloruro de calcio dihidrato 0,510 mg; L-Leucina 0,730 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 0,500 mg; Talco 0,500 mg; Óxido de hierro amarillo 0,095136 mg; Óxido de hierro negro 0,214944 mg; Dióxido de titanio 1,413648 mg; Gelatina c.s.p. 48 mg.

Motrax 290 mcg

Cada cápsula contiene: Linaclotida 290,00 mcg. Excipientes: Celulosa microcristalina 195,230 mg; Cloruro de calcio dihidrato 1,020 mg; L-Leucina 1,460 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps 1,000 mg; Talco 1,000 mg; Óxido de hierro amarillo 0,301264 mg; Dióxido de titanio 1,434272 mg; Gelatina c.s.p. 76 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente para la constipación.

(Clase ATC: A06A X04)

INDICACIONES

Motrax está indicado para el tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con constipación y para el tratamiento de la Constipación Idiopática Crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción: La linaclotida es un agonista de la guanilato ciclasa-C (GC-C). Tanto la linaclotida como su metabolito activo se unen a la GC-C en la superficie luminal del epitelio

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 380

intestinal. La activación de la GC-C resulta en un aumento de la concentración intracelular y extracelular de guanosina monofosfato cíclico (GMPc). En el plano intracelular, el GMPc causa la secreción de cloruro y bicarbonato en la luz intestinal, principalmente mediante la activación del canal regulador de la conductancia transmembrana de iones de la fibrosis quística (RTFQ), resultando en un aumento de la cantidad de líquido intestinal y una aceleración del tránsito intestinal. A nivel extracelular, el GMPc disminuye la actividad de las fibras nociceptivas, con lo cual se verificó reducción del dolor visceral en modelos animales. Se ha demostrado que linaclotida, mediante su acción sobre la GC-C, reduce el dolor visceral y acelera el tránsito gastrointestinal en modelos animales y el colónico en humanos.

Farmacocinética: Se ha informado que la linaclotida se absorbe en forma mínima y presenta una baja biodisponibilidad sistémica luego de la administración oral. Cuando se administran dosis de 145 mcg ó 290 mcg, las concentraciones plasmáticas de linaclotida y su metabolito activo se encuentran por debajo del límite de cuantificación. Por tal motivo, no se han podido calcular los parámetros farmacocinéticos clásicos, área bajo la curva (AUC), concentración máxima ($C_{máx}$) y vida media (t1//2). Teniendo en cuenta que las concentraciones plasmáticas producidas por las dosis terapéuticas no son mensurables, es de esperar que la distribución tisular sea mínima. La linaclotida es metabolizada a su principal metabolito activo por pérdida de la molécula terminal tirosina dentro del tracto gastrointestinal. Tanto la linaclotida como su metabolito activo son degradados por proteólisis dentro de la luz intestinal, a péptidos más pequeños y a aminoácidos naturales. Se ha informado que la recuperación en las muestras de heces luego de la administración de dosis de 290 mcg durante 7 días, fue de alrededor de 5% en los sujetos en ayunas y de 3% en los que la recibieron después de los alimentos y virtualmente todo lo recuperado era metabolito activo. Al administrarla después de un desayuno rico en grasas se produjeron heces más blandas y con mayor frecuencia que al tomarla en ayunas.

Insuficiencia hepática y renal: No se han informado estudios específicos. Debido a su absorción y biodisponibilidad mínimas y a su metabolismo en el tracto gastrointestinal se presume que la alteración de la función hepática o renal no afecta el metabolismo de la linaclotida y su metabolito activo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Síndrome del Intestino Irritable con Constipación: La dosis recomendada, es una cápsula de 290 microgramos, una vez al día, administrada en ayunas, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Constipación Idiopática Crónica: La dosis recomendada, es una cápsula de 145 microgramos, una vez al día o 72 microgramos, una vez al día, basado en la tolerabilidad individual, administradas en ayunas, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO Nº 381

El médico deberá evaluar periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento. Si el paciente no presenta una mejoría de los síntomas tras cuatro semanas de tratamiento, se recomienda efectuar un nuevo examen médico y reconsiderar los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento.

Poblaciones especiales:
Pacientes con insuficiencia renal o hepática: No es necesario un ajuste de la dosis.
Pacientes de edad avanzada: Aunque no es necesario un ajuste de la dosis, se recomienda administrar con precaución y efectuar controles periódicos.
Población pediátrica: Motrax está contraindicado en niños menores de 6 años de edad y su uso debe evitarse en niños y adolescentes de 6 años a 18 años de edad.
Forma de administración: Las cápsulas se deben tomar enteras (sin masticarlas ni cortarlas), en ayunas, al menos treinta minutos antes de la primera comida del día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la linaclotida o a alguno de los componentes del producto. Pacientes en los que haya sospecha o certeza de la existencia de una obstrucción gastrointestinal mecánica. Niños menores de 6 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido a efectos tóxicos observados en los estudios preclínicos en animales jóvenes y a la carencia de datos sobre seguridad y eficacia en pacientes pediátricos, Motrax está contraindicado en niños menores de 6 años de edad y su uso debe evitarse en niños y adolescentes de 6 años a 18 años de edad.
Motrax sólo debe utilizarse después de haber descartado enfermedades gastrointestinales orgánicas.
La diarrea es la reacción adversa más frecuente en los pacientes tratados con linaclotida y es igualmente frecuente en los pacientes con síndrome de intestino irritable o constipación idiopática crónica. Se ha informado diarrea severa en 2% de los pacientes tratados con linaclotida. Los pacientes deben ser conscientes de la posible aparición de diarrea durante el tratamiento y es necesario indicarles que, en casos de diarrea grave o prolongada, deben contactar a su médico, quien considerará si es necesario interrumpir la administración.
Asimismo, se recomienda tomar precauciones adicionales en pacientes que tengan tendencia a sufrir alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico (por ej. ancianos, pacientes con

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 382

enfermedades cardiovasculares, diabetes o hipertensión arterial) y evaluar la posibilidad de realizar un control y seguimiento de los electrolitos plasmáticos.

No se han informado estudios con linaclotida en pacientes con trastornos inflamatorios crónicos del tracto gastrointestinal como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, por lo que no se aconseja emplear el medicamento en estos pacientes.

Embarazo: Los estudios en animales de experimentación mostraron efectos adversos fetales sólo cuando se produce toxicidad materna y con dosis muy superiores a las máximas utilizadas en los seres humanos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Motrax sólo debería utilizarse durante el embarazo si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la linaclotida es excretada en la leche humana. Sin embargo, la la linaclotida y su metabolito activo no son mensurables en plasma luego de la administración de las dosis terapéuticas recomendadas. Se recomienda precaución al administrar Motrax a mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos. Motrax está contraindicado en niños menores de 6 años. Evitar el uso en niños y adolescentes de 6 a 18 años. Los niños menores de dos años pueden ser especialmente sensibles a los efectos de linaclotida, debido a una sobreexpresión del receptor de la guanilato ciclasa C (GC-C) en edades tempranas.

Uso geriátrico: Los datos en pacientes mayores de 65 años son escasos y no permiten determinar si responden de manera diferente que los individuos más jóvenes. Dado el mayor riesgo de padecer diarrea, debe prestarse especial atención a estos pacientes y evaluar cuidadosa y periódicamente la relación beneficio-riesgo.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: No requieren ajuste de la dosis.

Farmacovigilancia: Motrax se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Interacciones medicamentosas:

No se han informado estudios específicos de interacciones con otros medicamentos. Se ha informado que la linaclotida y su metabolito activo raramente resultan detectables en el plasma tras su administración a las dosis recomendadas. Por tal motivo no se prevén interacciones sistémicas droga-droga o interacciones mediadas por la unión a las proteínas plasmáticas de la

ROEMMERS S.A.C.I.
JORGELINA D' ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 383

linaclotida o su metabolito activo. En estudios realizados *in vitro* se ha demostrado que no es sustrato, ni inhibidor/inductor del sistema enzimático del citocromo P450 y que no interactúa con los transportadores más relevantes (glicoproteína P) que participan en la captación y eflujo de medicamentos.

El tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, laxantes o antiinflamatorios no esteroides (AINE) puede aumentar el riesgo de diarrea.

En los casos de diarrea grave o prolongada es posible que se vea afectada la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral. La eficacia de los anticonceptivos orales puede disminuir por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional que evite el fracaso de la anticoncepción oral.

Deben tomarse precauciones especiales cuando se prescriban medicamentos que se absorben en el tracto intestinal y presentan un índice terapéutico estrecho, como la levotiroxina, ya que su eficacia puede verse reducida.

Interacciones con los alimentos: Se ha informado que la linaclotida y su metabolito activo no resultan detectables en plasmas cuando se la administra a individuos sanos a las dosis terapéuticas en ayunas o tras haber comido. Sin embargo, la toma de linaclotida produjo deposiciones más frecuentes y blandas, así como más eventos adversos gastrointestinales, al administrarla luego de las comidas que cuando se administró en ayunas. La cápsula debe tomarse en ayunas, 30 minutos antes de la primera comida del día.

REACCIONES ADVERSAS

Síndrome de Intestino Irritable con constipación:

Reacciones adversas más comunes: A continuación se mencionan las reacciones adversas informadas con una incidencia de por lo menos 2% y mayor que la observada con placebo, en pacientes tratados con dosis diarias de 290 mcg:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal.

Infecciosas: Gastroenteritis viral.

Neurológicas: Cefalea.

Se ha informado que la reacción adversa notificada con mayor frecuencia, asociada al tratamiento con linaclotida fue diarrea, principalmente de intensidad leve a moderada, que se observó en 20% de los pacientes. Se informó diarrea severa en 2% de los pacientes. Un 5% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpió el tratamiento a causa de la diarrea. La mayoría de los casos de diarrea se produjeron en las dos primeras semanas de tratamiento. Se comunicaron casos de incontinencia fecal y deshidratación en menos del 1% de los casos.

Un 9% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpieron el tratamiento por reacciones adversas, las causas más comunes fueron la diarrea (5%) y el dolor abdominal (1%).

Un 29% de los casos debieron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento secundariamente a

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D. ANCELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 384

causa de las reacciones adversas, en la mayoría de los casos por diarrea o reacciones adversas gastrointestinales.

Más raramente (incidencia menor de 2%) se informaron las siguientes reacciones adversas: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, incontinencia fecal, urgencia defecatoria, vómitos. Fatiga. Proctorragia. Reacciones alérgicas, urticaria.

Constipación Idiopática Crónica:

Reacciones adversas más comunes: A continuación se mencionan las reacciones adversas informadas con una incidencia de por lo menos 2% y mayor que la observada con placebo, en pacientes tratados con dosis diarias de 145 mcg:

Gastrointestinales: Diarrea, dolor abdominal, flatulencia, distensión abdominal.

Infecciosas: Infección del tracto respiratorio superior. Sinusitis.

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia asociada al tratamiento con linaclotida fue diarrea, principalmente de intensidad leve a moderada, que se observó en 16% de los pacientes. Se informó diarrea severa en 2% de los pacientes. La diarrea fue causa de discontinuación del tratamiento en 5% de los pacientes. La mayoría de los casos de diarrea se produjeron en las dos primeras semanas de tratamiento. Se comunicaron casos de incontinencia fecal y deshidratación en menos del 1% de los casos.

Un 8% de los pacientes tratados con linaclotida interrumpieron el tratamiento por reacciones adversas, las causas más comunes fueron la diarrea (5%) y el dolor abdominal (1%).

Un 27% de los casos debieron reducir la dosis o interrumpir el tratamiento secundariamente a causa de las reacciones adversas, en la mayoría de los casos por diarrea o reacciones adversas gastrointestinales.

Más raramente (incidencia menor de 2%) se informaron las siguientes reacciones adversas: Dispepsia, incontinencia fecal, urgencia defecatoria. Gastroenteritis viral. Proctorragia, melena. Reacciones alérgicas, urticaria.

Sobredosificación:

La experiencia de sobredosificación con linaclotida es limitada. Se ha informado que el perfil de seguridad con la administración de una dosis única de 2.897 mcg a 22 voluntarios sanos fue consistente con el de la población general tratada con linaclotida, siendo la diarrea la reacción adversa observada con mayor frecuencia. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte y, en caso de diarrea severa, control del medio interno (agua y electrolitos). Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

ROEMMERS S.A.I.C.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 386

PRESENTACIONES

Motrax 72 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

Motrax MD 145 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

Motrax 290 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaboración de la mezcla y granulado en Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires (Edificio I) y/o Puente del Inca 2450 esquina Canelones Lote 31 – Tristán Suárez Polo Industrial Ezeiza – Pcia. de Buenos Aires (Edificio II).
Encapsulado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40427041-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 15170-17-6 PROSPECTO MOTRAX 72 CERTIFICADO 57.745.

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:07:00 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:07:01 -03'00'

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 386

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Motrax
Linaclotida
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES MOTRAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Motrax contienen el principio activo Linaclotida. Éste actúa localmente en el intestino, aliviando el dolor y la hinchazón y restaurando el normal funcionamiento intestinal. Además actúa permitiendo el pasaje de agua a la luz intestinal, con lo cual se logra reblandecer las heces y aumentar los movimientos intestinales.

Motrax se utiliza para tratar:

1) Los síntomas del Síndrome del intestino Irritable con constipación: Es un trastorno intestinal frecuente, cuyos síntomas principales, junto con la constipación, son los siguientes: dolor estomacal o abdominal, sensación de hinchazón abdominal, deposiciones (heces) infrecuentes, duras y pequeñas. Estos síntomas pueden variar de una persona a otra.
2) La Constipación Idiopática Crónica: Deposiciones infrecuentes, con heces duras y pequeñas. El término "idiopática" significa que la causa de la constipación es desconocida.

ANTES DE USAR MOTRAX:

Su médico le ha dado este medicamento a usted tras descartar otras enfermedades, especialmente en sus intestinos. Dado que otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas que el Síndrome de Intestino Irritable o la Constipación Idiopática Crónica, es importante que informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio o irregularidad en los síntomas.

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APOBERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 387

No use Motrax :

- No le de Motrax a niños menores de 6 años de edad.
- Si es alérgico a la Linaclotida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si su médico le ha dicho que Usted tiene una obstrucción intestinal.

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento con Motrax, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Uso en embarazo: Si va a tomar este medicamento y está embarazada, cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada informe a su médico antes de utilizar este medicamento. Debe evitarse el uso de **Motrax** durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Uso en lactancia: Se desconoce si el componente de **Motrax** se elimina en la leche materna. Se recomienda precaución al administrar **Motrax** a mujeres que se encuentran amamantando.
Uso en niños y adolescentes: **Motrax** no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad. Evitar el uso en niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Tenga especial cuidado con Motrax:

- Si sufre diarrea grave o prolongada (expulsión frecuente de heces de consistencia líquida durante 7 días o más), deje de tomar **Motrax** y consulte a su médico; no olvide beber líquidos en abundancia para reponer el agua y las sales, como el potasio, perdidos con la diarrea.
- Tome precauciones especiales si es mayor de 65 años, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir diarrea.
- Tome también precauciones especiales si padece diarrea grave o prolongada y tiene alguna enfermedad adicional, como presión arterial elevada, una enfermedad previa del corazón o de los vasos sanguíneos (por ejemplo, infartos anteriores) o diabetes.
- Comunique a su médico si padece enfermedades intestinales como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, dado que no se recomienda la toma de **Motrax** en estos pacientes.
- Si no está seguro de si lo afecta alguna de las situaciones anteriores, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **Motrax**.

ROEMMERS S.A.C.I.F. FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 388

- Uso en ancianos: No es necesario disminuir la dosis, los pacientes añosos deben tomarlo con precaución.

Síntomas a los que debe estar atento

Motrax puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen diarrea, las reacciones de hipersensibilidad y los síntomas abdominales (obstrucción intestinal).

Debe estar atento a la presentación de estos síntomas mientras esté tomándolo, para reducir el riesgo de problemas (ver Efectos Indeseables).

Análisis de sangre y orina

En caso de presentarse diarrea grave o prolongada puede ser necesario efectuar análisis de sangre para evaluar la pérdida de agua y sales.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

Motrax no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Uso de Motrax con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Algunos medicamentos pueden no funcionar correctamente si padece diarrea grave o prolongada, como:

- Anticonceptivos orales. Si tiene una diarrea muy grave, la píldora anticonceptiva puede no funcionar correctamente y se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional. Consulte las instrucciones del prospecto de la píldora anticonceptiva que esté tomando.
- Medicamentos que necesitan una administración cuidadosa y exacta, como la levotiroxina (una hormona para tratar la función reducida de la glándula tiroidea).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de diarrea cuando se toman junto con **Motrax** , como:

- Medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago o de la excesiva producción de ácido en el estómago, que se denominan inhibidores de la bomba de protones.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y de la inflamación, denominados antiinflamatorios no esteroides o AINEs.
- Laxantes.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTOR TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 389

Uso de Motrax con alimentos

Motrax aumenta la frecuencia de los movimientos intestinales y causa diarrea (heces más blandas o líquidas) en mayor medida cuando se toma con los alimentos que cuando se ingiere con el estómago vacío.

COMO USAR DE ESTE MEDICAMENTO

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

Motrax está indicado en adultos y en niños y adolescentes mayores de 18 años.

Dosis recomendada:

Síndrome del Intestino Irritable con constipación: Una cápsula de 290 microgramos, una vez al día, administrada con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Constipación Idiopática Crónica: Una cápsula de 145 microgramos, una vez al día, o una cápsula de 72 microgramos, una vez al día, en base a la tolerancia individual del tratamiento, administradas con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Uso en ancianos: No se considera necesario ajustar la dosis. Tomar con precaución, puede haber mayor predisposición para presentar diarrea.

Uso en personas con problemas de hígado o riñón: No es necesario modificar la dosis, su médico debe decidir si puede tomar **Motrax**.

Forma de administración: Las cápsulas se deben tomar enteras (sin masticarlas ni cortarlas), con el estómago vacío, al menos treinta minutos antes de la primera comida del día.

Si toma más Motrax del que debiera

El efecto más probable de una toma excesiva de **Motrax** es la diarrea. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si ha ingerido demasiado de este medicamento. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D. ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 390

Si olvidó tomar Motrax

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Simplemente ingiera la dosis siguiente en el momento que corresponda y continúe con el tratamiento como de costumbre.

Si deja de tomar Motrax

Antes de interrumpir el tratamiento es preferible que consulte con su médico; no obstante, puede abandonar la toma de **Motrax** en cualquier momento con total seguridad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.
Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento. Si el efecto resulta insuficiente, luego de la administración durante cuatro semanas, el médico debería efectuar una nueva evaluación clínica y reconsiderar los beneficios y riesgos de proseguir con la administración del medicamento.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos **Motrax** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descriptos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Diarrea: Es el efectos adverso más común y algunas veces puede ser severo. Suele ser de poca duración y generalmente se presenta dentro de las primeras dos semanas de tratamiento con **Motrax**. Sin embargo, si sufre un episodio grave o prolongado (deposiciones frecuentes o de consistencia líquida durante 7 días o más) y se siente aturdido o mareado o se desmaya, **deje de tomar Motrax y contacte a su médico inmediatamente.**

Otras reacciones adversas a tener en cuenta:

Llame a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano, si presenta un dolor inusual o severo en la zona del estómago (abdomen), especialmente si se acompaña con la deposición de heces con sangre roja y brillosa o con heces negras similares al alquitrán (melena).

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

IF-2019-40427198-APN-DERM#ANMAT

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 391

Otras reacciones adversas comunes:

• Dolor estomacal o abdominal.

• Sensación de hinchazón, plenitud o presión en el abdomen (distensión).

• Gases (flatulencia).

• Gastroenteritis viral (gripe estomacal).

• Sensación de mareo.

Más raramente se han informado:

• Falta de control de las deposiciones (incontinencia fecal).

• Urgencia defecatoria.

• Sensación de mareo al levantarse rápidamente.

• Deshidratación.

Si presenta cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Motrax 72 mcg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Linaclotida 72,00 mcg.

Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Cloruro de calcio dihidrato; L-Leucina; Alcohol polivinílico; Talco, FD & C Blue #1, Dióxido de titanio, Gelatina.

Motrax MD 145 mcg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Linaclotida 145,00 mcg.

Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Cloruro de calcio dihidrato; L-Leucina; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Talco; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro negro; Dióxido de titanio; Gelatina.

Motrax 290 mcg

Cada cápsula contiene:

Ingrediente activo: Linaclotida 290,00 mcg.

Ingredientes Inactivos: Celulosa microcristalina; Cloruro de calcio dihidrato; L-Leucina; Hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps; Talco; Óxido de hierro amarillo; Dióxido de titanio; Gelatina.

ROEMMERS S.A.C.F.
JARGELINA D'ANGELO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

ROEMMERS

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS FOLIO N° 399

RECORDATORIO

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

PRESENTACION

Motrax 72 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

Motrax MD 145 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

Motrax 290 mcg: Envases conteniendo 10, 30 y 60 cápsulas.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice Motrax después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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**

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

Elaboración de la mezcla y granulado en Torcuato Di Tella 936/68 y Rivadavia 953/57 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires (Edificio I) y/o Puente del Inca 2450 esquina Canelones Lote 31 – Tristán Suárez Polo Industrial Ezeiza – Pcia. de Buenos Aires (Edificio II).
Encapsulado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal.
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D´ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APOD. ADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40427198-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Mayo de 2019

Referencia: 15170-17-6 INFORMACIÓN PACIENTE MOTRAX 72 CERTIFICADO 57.745

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:07:15 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.02 12:07:17 -03'00'