



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

23 1 2

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019355-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LUTENYL / NOMEGESTROL ACETATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NOMEGESTROL ACETATO 5 mg, autorizado por el Certificado Nº 44.861.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 118 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

5),



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

DISPOSICIÓN Nº

23 12

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 67 a 75, 76 a 84 y 85 a 93, e información para el paciente de fojas 94 a 105, desglosando de fojas 67 a 75 y 94 a 97, para la Especialidad Medicinal denominada COMPRIMIDOS, NOMEGESTROL ACETATO 5 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.861 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019355-13-4

DISPOSICIÓN Nº

23 12

nc

2

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

IVAX

23 12



Group Member

PROYECTO DE PROSPECTO

LUTENYL

19 MAR 2015

ACETATO DE NOMEGESTROL
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

ELABORADO EN MONACO

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido contiene:	
Acetato de Nomegestrol	5,00 mg
Lactosa	120,99 mg
Celulosa microcristalina	54,94 mg
Glicero palmitoestearato	3,70 mg
Silica anhidra coloidal	0,37 mg

Acción terapéutica:

Gestágeno oral. (Código ATC: G03DB04)

Indicaciones:

Indicado en alteraciones ginecológicas debidas a insuficiencia en la fase luteínica:

- Alteraciones de la menstruación o del ciclo: amenorrea secundaria, hemorragia uterina funcional (por ej. en el período perimenopáusico), oligomenorrea, polimenorrea
- Hiperplasia endometrial
- Trastornos premenstruales
- Dismenorreas
- Mastopatías
- Tratamiento de la menopausia (en asociación con estrógenos, para equilibrar algunas de sus acciones)

Posología y forma de administración:

Antes de la menopausia, la posología usual es de 5 mg por día, el tratamiento habitual es de 10 días por ciclo: del 16° al 25° día inclusive.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

9/

En la menopausia, de 12 a 14 días por mes, en combinación con un estrógeno.
No obstante, la posología y la duración del tratamiento pueden ser modificadas en función del tipo de indicación y de la respuesta al tratamiento.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones son comunes a todos los gestágenos de síntesis:

- Tromboembolias arteriales recientes o progresivas (en particular infarto de miocardio o accidente cerebrovascular)
- Accidentes o antecedentes tromboembólicos venosos (como flebitis o embolia pulmonar)
- Alteraciones o antecedente de enfermedad hepática
- Primer trimestre del embarazo (ver embarazo y lactancia)
- Sangrados ginecológicos de causa incierta
- Alergia a Nomegestrol o a alguno de los componentes

Precauciones y advertencias:

Los estudios clínicos no han demostrado completo efecto antigonadotrófico en todas las pacientes.

En ciertas indicaciones, en particular dismenorrea, hemorragia uterina, amenorrea, es fundamental corroborar el carácter funcional de las alteraciones antes de comenzar el tratamiento.

Se debe interrumpir la administración del medicamento en caso de aparición de: alteraciones oculares tales como pérdida de la visión unilateral, diplopia, lesión vascular de la retina; cefaleas importantes e inhabituales, dolores en la pantorrilla u otros trastornos vasculares, ictericia, alteración del hepatograma, embarazo.

Se deberá ser más cuidadoso en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial, diabetes, porfiria.

Antes de iniciar el tratamiento es recomendable realizar evaluación clínica y estudios que aseguren que la paciente no sufre de cáncer de mama, cáncer de cérvix o endometrio.

Monitoreo clínico

Antes de comenzar o reiniciar un tratamiento con terapia de reemplazo hormonal (TRH), es esencial realizar un control clínico, ginecológico y tener en cuenta las contraindicaciones y precauciones para su uso. Durante el tratamiento, se deben

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

realizar controles periódicos. Los tipos y frecuencia de los controles clínicos dependen de cada paciente.

Las mujeres deben ser informadas de los tipos de cambios en las mamas que pueden ocurrir. Cualquier cambio en la mama deberá ser reportado al médico (ver párrafo referido a mama más abajo). Control clínico y mamografía se deberán realizar acorde a cada caso.

Condiciones que requieren vigilancia

Si alguna de las siguientes enfermedades ocurre o se ha empeorado durante el embarazo o durante tratamientos hormonales previos, el paciente debe ser monitoreado de cerca:

- Leiomioma(mioma uterino o endometriosis)
- Riesgos de tromboembolismo
- Hipertension arterial
- Factores de riesgo para tumores estrógeno dependientes
- Enfermedad hepática (ej: adenocarcinoma)
- Diabetes con o sin arteriopatía
- Migrañas
- LES
- Hiperplasia endometrial
- Epilepsia
- Asma
- Otoesclerosis.

Inmediata suspensión del tratamiento

El tratamiento debe ser interrumpido de inmediato si aparece:

- Ictericia o cambios en la función hepática
- Cambios significativos en la presión arterial
- Dolor de cabeza atípico
- Embarazo.

Hiperplasia endometrial

El riesgo de hiperplasia endometrial y cáncer de endometrio aumenta con la administración de estrógenos solos. En mujeres que no hayan, sido sometidas a histerectomía el uso combinado de progesterona durante por lo menos 12 días por ciclo, reduce significativamente el riesgo.

Metrorragia y Spotting puede ocurrir durante los primeros meses de tratamiento. La aparición de sangrado luego de varios meses de tratamiento o la persistencia del sangrado luego de la suspensión del tratamiento, requiere investigar la causa. Las pruebas diagnósticas pueden incluir biopsia endometrial para descartar malignidad.

Cáncer de mama

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



23 1 2



Group Member

Un estudio randomizado, control versus placebo (WHI) y el estudio epidemiológico (MWS), mostraron un incremento de cáncer de mama en mujeres que recibieron estrógenos, estrógenos combinados con progestágenos o tibolona por varios años. En todas las terapias de TRH, el incremento de los riesgos se vuelve significativo luego del uso prolongado. El riesgo disminuye luego de la cesación del tratamiento y prácticamente desaparece luego de 5 años.

EN el estudio MWS la combinación de progesterona y estrógenos equinos conjugados (EEC) o estradiol (E2), incrementó el riesgo de cáncer de mama, independientemente del tipo de progestágeno o del tipo de administración (continua o secuencial). No hubo diferencias en cuanto a las rutas de administración.

El estudio WHI, evidenció que los casos de cáncer de mama asociados al uso de EEC+ MPA (medroxiprogesterona acetato), administrado en forma continua, fueron un número levemente mayor y más frecuentemente acompañados por nódulos linfáticos que lo que se observó con placebo.

La TRH, especialmente la combinación de estrógenos con progestágenos, puede incrementar la densidad de la mama y esto dificultar el diagnóstico de cáncer de mama.

Tromboembolismo Venoso

La terapia de reemplazo hormonal se asocia a mayor riesgo de tromboembolismo venoso (tanto trombosis venosa profunda como trombosis pulmonar). En mujeres sanas utilizando TRH por 5 años, el número de casos adicionales se estima entre 2 y 6 mujeres por cada 1000 mujeres entre 50 y 59 años y entre 5 y 15 por cada 1000 mujeres entre 60 y 69 años. El embolismo tiende a ocurrir en el primer año de tratamiento.

Los factores de riesgo conocidos para trombosis venosa son historia familiar, obesidad mórbida con un BMI >30 kg/m², LES. La terapia de reemplazo hormonal puede incrementar el riesgo en estos pacientes. Se deben realizar estudios en estos pacientes o en pacientes que se sospeche trombofilia. La terapia de reemplazo hormonal debe ser evitada hasta que se realice un correcto estudio para trombofilia o cuando se haya iniciado el tratamiento anticoagulante. En estos casos se deberá evaluar costo/ beneficio del tratamiento.

El riesgo de tromboembolismo se verá aumentado en el caso de traumas, cirugías mayores y reposo prolongado. Para evitar riesgos postoperatorios se deberán tomar medidas preventivas.

En caso de cirugías ortopédicas, en cirugías de miembros inferiores o cirugías abdominales se deberá suspender temporariamente el tratamiento durante un periodo de 4 a 6 semanas previas a la cirugía. El tratamiento sólo podrá reiniciarse cuando la paciente recupere la movilidad normal.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMAÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

9)



Si ocurriera tromboembolismo se deberá suspender el tratamiento con TRH. Ante la presencia de síntomas sugestivos de trombosis como dolor o inflamación en un miembro o dolor súbito en el pecho, el paciente deberá consultar a su médico.

Enfermedad cardíaca

No se ha visto en estudios randomizados beneficios con el uso de TRH combinado: el estudio WHI y HERS mostraron un posible incremento del riesgo cardiovascular durante el primer año de uso y no mostró beneficio importante.

ACV isquémico

WHI mostró incremento del riesgo de ACV isquémico en mujeres sanas tratadas con EEC y MPA.

Cáncer de ovario

Algunos estudios mostraron que el uso de TRH (solo estrógenos) durante 5 a 10 años en mujeres histerectomizadas, se asociaba a un riesgo aumentado de cáncer de ovario. Se desconoce el efecto prolongado de la terapia combinada de progestágenos y estrógenos.

Otras precauciones

No hay evidencia que la TRH mejore la función cognitiva.

CONSIDERACION ESPECIAL: dado que el producto contiene lactosa, se debe tener precaución en pacientes con galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa, deficiencia de lactosa.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

Lactancia: No se recomienda el uso de este medicamento en período de lactancia, debido al pasaje de esteroides a la leche materna.

En un pequeño número de embarazadas expuestas no se vio efecto teratogénico en el feto.

Efectos adversos:

Lista tabulada de efectos adversos:

Las frecuencias de eventos adversos se detallan de acuerdo a esta clasificación Muy comunes (>1/10), comunes (>1/100 a <1/10), poco comunes (>1/1000 a <1/100), raros (>1/10.000 < 1/1.000), muy raros (>1/10.000), desconocidos (no pueden ser estimados por los datos disponibles).

Sistema/ Clase Orgánica	Frecuencia	Nomegestrol 5mg
-------------------------	------------	-----------------

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

(Signature)
 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

97

Neoplasia benigna, Maligna e inespecífica (incluye pólipos y quistes)	Poco común	
Trastornos psiquiátricos	Desconocidos	insomnio
Alteraciones oculares	Desconocidos	Trastornos visuales
Alteraciones vasculares	Desconocidos	Agravamiento de la insuficiencia venosa de miembros inferiores, Tromboembolismo venoso
Alteraciones Gastrointestinales	Desconocidos	Trastornos gastrointestinales
Alteraciones de piel y tejido subcutáneo	Desconocidos	Alergias cutáneas e hirsutismo.
Alteraciones ginecológicas	Desconocidos	Cambios en las menstruaciones, amenorrea, sangrado.
Alteraciones generales	Desconocidos	Fiebre
En investigaciones	Desconocidos	Ganancia de peso.

Cáncer de mama

Los resultados de un gran número de estudios epidemiológicos y un estudio randomizado placebo- control (WHI), mostraron el incremento en los riesgos globales de cáncer de mama con el tratamiento prolongado de TRH, en mujeres que reciben o han recibido algún tipo de terapia de reemplazo hormonal.

Para terapias estrogénicas solas, el riesgo relativo (RR), estimado luego de los nuevos análisis de 51 estudios epidemiológicos (en los cuales más del 80% utilizaron sólo estrógenos) y el MWS, son similares respectivamente 1.35 (CI 95%:1.21-1.49) y 1.30 (CI 95% 1.21-1.40).

Para terapias combinadas de estrógenos y progesteronas, un número de estudios epidemiológicos mostraron que el riesgo global de cáncer de mama es mayor que en terapias estrogénicas solas.

El MWS mostro que, comparado con mujeres que nunca habían recibido TRH, el uso de varios estrógenos/progestágenos combinados conllevaba a riesgo de cáncer de mama (RR=2.00, CI95%:1.88-2,12), mayor que el riesgo de los estrógenos solos (RR=1.30, CI 95%: 1,21-1,40) o tibolona (RR=1.45,CI 95%: 1.25-1,68).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

27

En el estudio WHI, el riesgo relativo se estima en 1,24(CI 95%:1.01-1.54) para todas las mujeres tratadas por un período de 5.6 años con una combinación de droga estrógeno/ progesterona (EEC+MPA) comparado con aquellas que utilizan placebo. Los riesgos absolutos calculados de los resultados de MWS y del WHI se presentan más abajo. Tomando en cuenta la media de incidencia de cáncer de mama en países en desarrollo el MWS estima que:

De 1000 pacientes que no utilizan TRH, unas 32 pacientes desarrollarán cáncer de mama entre los 50 y 64 años de edad.

De 1000 mujeres recibiendo, o que hayan recibido, TRH recientemente el número de casos adicionales es:

Para pacientes que utilizan sólo estrógenos

Entre 0 y 3 casos (mejor estimado=1.5) por 5 años.

Entre 3 y 7 casos (mejor estimado=5) por 10 años de uso.

Para pacientes que utilizan terapia combinada de progestágenos y estrógenos

Entre 5 y 7 casos (mejor estimado=6) para 5 años de uso.

Entre 18 y 20 casos (mejor estimado=19) para 10 años de uso.

El estudio WHI estima que luego de monitorear a pacientes entre 50 y 79 años por 5.6 años, el número de casos de cáncer de mama invasivo, puede adjudicarse al uso de estrógenos/ progestágenos combinados (EEC+MPA) 8 casos por cada 10.000 mujeres- año.

Usando cálculos basados en los datos del estudio, es posible, estimar que:

Para 1.000 pacientes en el grupo placebo

Aproximadamente 16 casos de cáncer de mama invasivo se diagnosticarán durante un período de monitoreo de 5 años.

Para 1000 mujeres usando terapia combinada de estrógenos/ progesterona (EEC+MPA) el número adicional de casos será.

Entre 0 y 9 (mejor estimado= 4) por 5 años de uso.

El número adicional de casos de cáncer de mama es idéntico sin importar la edad de comienzo de tratamiento entre 45 y 65 años.

Cáncer de endometrio

En mujeres tratadas sólo con estrógenos y que no han sido hysterectomizadas, el riesgo de hiperplasia endometrial o de cáncer de endometrio aumenta con la duración del tratamiento.

De acuerdo a los datos de estudios epidemiológicos, el mejor estimativo de riesgo en mujeres entre 50 y 65 años es de aproximadamente 5 casos de cáncer de endometrio por cada 1.000 mujeres que no reciben TRH.

Con tratamientos de estrógenos solos, el riesgo de cáncer de endometrio se multiplica entre 2 y 12 comparado con aquellas pacientes que no reciben tratamiento,

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

dependiendo de la duración y de la dosis de estrógeno utilizada. La combinación de estrógenos con progestágenos ha disminuido considerablemente el riesgo.

Los siguientes efectos adversos se han reportado con el uso de estrógenos y progestágenos combinados:

- Tumores estrógeno dependientes: benignos y malignos: cáncer de endometrio.
- Trombosis venosa (trombosis venosa profunda de miembros o pelvis, tromboembolismo pulmonar).
- Infarto de miocardio y ACV isquémico.
- Alteraciones cutáneas: cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, púrpura de Schonlein Henoch.
- Demencia probable.

Interacciones:

El metabolismo de los progestágenos puede aumentar con inductores enzimáticos tales como: Fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, rifampicina y rifabutina. El aumento del metabolismo de los progestágenos puede disminuir su efecto terapéutico si se utilizan en forma concomitante.

Sobredosificación:

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.

Presentación:

Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

Conservación:

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.861

ELABORADO POR: 6, Av. Albert II (98000), Mónaco para Laboratoire Theramex.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

2312



Grupo IVAX

COMERCIALIZADO POR: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18
(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

9

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LUTENYL
ACETATO DE NOMEGESTROL

Elaborado en Mónaco
receta

Venta bajo

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome LUTENYL comprimidos en los siguientes casos:

- Accidentes o antecedentes tromboembólicos arteriales (en particular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular)
- Accidentes tromboembólicos o antecedentes tromboembólicos venosos documentados (flebitis, embolia pulmonar)
- Alteraciones graves del hígado
- Sangrados ginecológicos de causa incierta
- Alergia a alguno de los componentes del medicamento
- Trombofilia
- Cáncer de mama o endometrio


Si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo un medicamento adquirido sin receta, hágaselo saber a su médico.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento no está indicado durante el embarazo.

Si se da cuenta de que está embarazada mientras está tomando este medicamento,


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica


 IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

hágaselo saber a su médico.

Este medicamento no está aconsejado durante la lactancia.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

En qué casos se utiliza este medicamento?

-En la mujer, antes de la menopausia: trastornos del ciclo relacionados con la insuficiencia o ausencia de secreción de progesterona, en particular:

- Anomalías de la duración del ciclo: oligomenorrea (disminución cuantitativa de las menstruaciones), polimenorrea (menstruaciones demasiado frecuentes, ciclos menstruales cuya duración es inferior a 24 días), espaniomenorrea (ciclos menstruales de más de 35 días), amenorrea (ausencia de menstruación)
- Sangrados ginecológicos
- Manifestaciones funcionales que preceden o acompañan a las menstruaciones: dolores menstruales, síndrome premenstrual, dolor en los senos

-En la mujer menopáusica: ciclos artificiales asociados a un estrógeno.

Cuánto y cómo usarlo?

Antes de la menopausia, un comprimido por día, por vía oral, del día 16 al 25 del ciclo. En la menopausia, de 12 a 14 días por mes, en combinación con un estrógeno.

Respetar estrictamente la prescripción del médico tratante.

Modo de administración: Vía oral.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar LUTENYL comprimidos después de la fecha de vencimiento que figura en la caja.

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, LUTENYL comprimidos puede tener efectos adversos, pero no afectan a todas las personas:

A veces, modificación de las menstruaciones, amenorrea (ausencia de menstruación), sangrados recurrentes, agravación de una insuficiencia venosa de los miembros inferiores.

Excepcionalmente:

-Alergia cutánea, fiebre, trastornos visuales, accidentes tromboembólicos venosos

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar

(flebitis)

-Aumento de peso, insomnio, vellosidad, trastornos gastrointestinales.

Si observa efectos adversos que no se mencionan en este prospecto, o si algunos efectos adversos empeoran, hágaselo saber a su médico.

RECORDATORIO

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

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO

Por prudencia, es conveniente interrumpir la administración del producto y consultar con su médico si aparecen trastornos visuales, cefaleas importantes e inhabituales, dolores en la pantorrilla u otros trastornos vasculares.

Suspender el tratamiento si hay aumento de la presión arterial, ictericia, embarazo o cirugía que implique reposo prolongado.

La terapia de reemplazo hormonal puede aumentar el riesgo de cáncer de mama.

Puede resultar necesario un examen médico completo antes y durante el tratamiento.

Avise a su médico en caso de:

-Enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.

-Diabetes, porfiria.

CONSIDERACION ESPECIAL: dado que el producto contiene lactosa, se debe tener precaución en pacientes con galactosemia congénita, mala absorción de glucosa y galactosa, deficiencia de lactosa.

SOBREDOSIFICACION

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.

PRESENTACIONES

Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos.

CONSERVACION

Conservar al abrigo de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX

23



Group Member

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 44.861

ELABORADO POR: 6, Av. Albert II (98000), Mónaco para Laboratoire Theramex.

COMERCIALIZADO POR: IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Rosana B. Colombo (Farmacéutica).

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar