



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 2361

BUENOS AIRES, 14 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008871-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESTRAMUSTINA FOSFATO 140 mg - 280 mg, aprobada por Certificado N° 53.517.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

23611

Que a fojas 124 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESTRAMUSTINA FOSFATO 140 mg – 280 mg, aprobada por Certificado N° 53.517 y Disposición N° 0461/07, propiedad de la firma SANDOZ S.A., cuyos textos constan de fojas 38 a 43, para los rótulos, de fojas 44 a 61, para los prospectos y de fojas 62 a 76, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0461/07 los rótulos autorizados por las fojas 38 a 39, los prospectos autorizados por las fojas 44 a 49 y la información para el

UP

d



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

DISPOSICIÓN N° 2361

paciente autorizada por las fojas 62 a 66, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.517 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008871-15-1

DISPOSICIÓN N° 2361

Jfs

5

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2361** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.517 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SULOPROST / ESTRAMUSTINA FOSFATO,
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ESTRAMUSTINA FOSFATO 140 mg - 280 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0461/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015792-06-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0461/07.	Rótulos de fs. 38 a 43, corresponde desglosar fs. 38 a 39. Prospectos de fs. 44 a 61, corresponde desglosar de fs. 44 a 49. Información para el paciente de fs. 62 a 76, corresponde desglosar de fs. 62 a 66.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP

d



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANDOZ S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.517 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 MAR 2016** de... de.....

Expediente N° 1-0047-0000-008871-15-1

DISPOSICIÓN N°

2361

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



PROYECTO DE ROTULOS**SULOPROST®
Estramustina fosfato**140 mg
Cápsulas

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

Contenido: 30 cápsulas**Fórmula**

Cada cápsula de Suloprost 140 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a 140 mg de estramustina fosfato) 151,8 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, talco, estearato de magnesio, gelatina, agua purificada, dióxido de titanio, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOSEspecialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.517

Elaborado en:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer STR 378, 93055 Regensburg - Alemania

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)**Nota:** El mismo rótulo llevan los envases con 100 cápsulas.

2361

PROYECTO DE ROTULOS

SULOPROST®
Estramustina fosfato

280 mg
Cápsulas

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

Contenido: 30 cápsulas

Fórmula

Cada cápsula de Suloprost 280 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a 280 mg de estramustina fosfato) 303,6 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio, anhídrido silícico coloidal, talco, estearato de magnesio, gelatina, agua purificada, dióxido de titanio, índigo carmín, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.517

Elaborado en:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer STR 378, 93055 Regensburg - Alemania

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

PROYECTO DE PROSPECTO**SULOPROST®****Estramustina fosfato**140 mg – 280 mg
Cápsulas

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada cápsula de Suloprost 140 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a estramustina fosfato 140 mg)151,8 mg
Excipientes: Lauril sulfato de sodio 2,0 mg; anhídrido silícico coloidal 1,0 mg; talco 94,2 mg;
estearato de magnesio 1,0 mg; gelatina 63,46 mg; agua purificada 11,02 mg; dióxido de titanio
1,52 mg.

Cada cápsula de Suloprost 280 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a estramustina fosfato 280 mg)303,6 mg
Excipientes: Lauril sulfato de sodio 4 mg; anhídrido silícico coloidal 2,0 mg; talco 188,4 mg;
estearato de magnesio 2,0 mg; gelatina 80,493 mg; agua purificada 13,92 mg; dióxido de
titanio 1,536 mg.**ACCION TERAPEUTICA**

Agente antineoplásico.

INDICACIONES

Suloprost está indicado como tratamiento paliativo para el carcinoma de próstata metastásico, y/o en carcinomas de próstata, especialmente en casos que no responden, o luego de una recaída, del tratamiento convencional con estrógenos u orquiectomía.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADESGrupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos, otros agentes antineoplásicos.Código ATC: L01XX11**Propiedades farmacodinámicas**

Suloprost es un compuesto químico que combina estradiol y mostazas nitrogenadas. Es efectivo en el tratamiento del carcinoma prostático avanzado.

Estramustina posee un modo de acción dual. La molécula intacta actúa como un agente anti miótico; luego de la hidrólisis del éster carbamato, los metabolitos actúan como puente para los estrógenos liberados y ejercer un efecto anti-gonadotrófico. El bajo nivel de efectos adversos clínicos puede ser debido a que la estramustina se une a la proteína presente en el tejido tumoral, lo cual resulta en la acumulación de la droga en el sitio diana. Estramustina también posee débiles propiedades estrogénicas y anti-gonadotróficas.

A la dosis terapéutica usual, estramustina causa poca o ninguna depresión de la médula ósea. Estramustina es efectiva en pacientes que no han recibido un tratamiento previo, como así también en aquellos pacientes que no han mostrado una respuesta al tratamiento hormonal convencional.

Propiedades farmacocinéticas

La estramustina fosfato sódica es rápidamente defosforilada en el intestino y próstata a estramustina y estromustina, las cuales se acumulan en el tejido prostático. La vida media plasmática de estos metabolitos es de 10 – 20 horas.

Estramustina y estromustina son metabolizadas nuevamente antes de la excreción.

POSOLOGIA / DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION

Se aplican las siguientes indicaciones en tanto su médico no le haya prescripto Suloprost de otro modo.

La dosis varía entre 140 a 1400 mg por día dividida en 2 a 3 dosis. Las cápsulas deben administrarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Deben ser ingeridas con un vaso de agua. Suloprost no debe ser administrado simultáneamente con leche, productos lácteos o drogas que contengan calcio, magnesio o aluminio como por ejemplo antiácidos. La dosis de inicio estándar es 560 a 840 mg por día. Si no se observa respuesta luego de 4 a 6 semanas, el tratamiento debería suspenderse.

La duración del tratamiento es determinado por el médico. Se rige por el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

CONTRAINDICACIONES

Suloprost no debe ser administrado a pacientes con:

- Hipersensibilidad conocida al principio activo (estramustina) o a cualquiera de los excipientes.
- Hipersensibilidad al estradiol o mostazas nitrogenadas.
- Ulcera péptica.
- Enfermedad hepática severa
- Insuficiencia miocárdica.
- Tromboflebitis activa o trastornos tromboembólicos (por ejemplo flebitis superficial o profunda).
- No debe utilizarse en niños.

ADVERTENCIAS

Suloprost debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia de tromboflebitis, trombosis o trastornos tromboembólicos, especialmente si se asocia con terapéutica estrogénica. También debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular, enfermedades cardiovasculares o coronariopatías.

Tolerancia a la glucosa: Debido a que Suloprost puede provocar disminución de la tolerancia a la glucosa, los pacientes diabéticos deben someterse a un seguimiento estricto mientras reciben este tratamiento.

Elevación de la presión arterial: Suloprost puede producir hipertensión por lo que se deben monitorear periódicamente las cifras de tensión arterial.

PRECAUCIONES

Retención hídrica: En algunos pacientes que fueron medicados con estramustina, se ha observado exacerbación de edemas periféricos pre existentes o incipientes o enfermedad cardíaca congestiva. Otras condiciones que podrían ser influenciadas por la retención hídrica como migraña, epilepsia o insuficiencia renal requieren observación cuidadosa.

Metabolismo del calcio - fósforo: Suloprost puede influenciar el metabolismo del calcio y del fósforo. Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades metabólicas óseas de origen que cursen con hipercalcemia o en pacientes con insuficiencia renal. Debe realizarse la medición del calcio sérico a intervalos periódicos. Los pacientes con cáncer de próstata y metástasis osteoblásticas tienen riesgo de desarrollar hipocalcemia y debe monitorearse frecuentemente los niveles de calcio sérico.

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. Suloprost puede metabolizarse pobremente en pacientes con deterioro de la función hepática por lo que debe administrarse con precaución en dichos pacientes. Deben realizarse regularmente pruebas de funcionalidad hepática.

Pruebas de laboratorio: Algunas pruebas endócrinas y de funcionamiento hepático pueden ser afectadas por medicamentos que contienen estrógenos. .

Utilizar con precaución en pacientes con depresión moderada a severa de la médula ósea. Debe realizarse un recuento celular a intervalos regulares

Efecto inmunosupresor / aumento de la susceptibilidad a infecciones: La administración de vacunas vivas o atenuadas en pacientes inmunocomprometidos debido a agentes quimioterapéuticos, incluyendo estramustina, puede resultar en infecciones severas o fatales. El uso de vacunas vivas debe evitarse en pacientes que reciban estramustina. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas pero la respuesta a las mismas puede disminuir.

Interacciones

Se ha reportado un aumento tanto de la actividad terapéutica como de la toxicidad de los antidepresivos tricíclicos, al ser administrados en forma concomitante con estrógenos, probablemente por la inhibición de su metabolismo.

Los alimentos ricos en calcio como la leche, los productos lácteos o los medicamentos que contienen calcio, magnesio o aluminio así como agua mineral con un contenido de calcio superior a 200 mg/l, pueden alterar la absorción de Suloprost, reduciendo los efectos del mismo. Es por ello, que debe evitarse la ingesta con la administración simultánea de Suloprost. Esta interacción se explica porque la estramustina forma sales insolubles con iones de metales polivalentes.

No se puede excluir una interacción entre Suloprost e Inhibidores de la ECA que podrían aumentar el riesgo de edema angioneurótico.

Embarazo y lactancia

El estradiol y las mostazas nitrogenadas son potencialmente mutagénicos, por lo que los pacientes masculinos que se encuentren en tratamiento con estramustina deben emplear medidas anticonceptivas.

Debido a que Suloprost está indicado para el tratamiento de carcinoma de próstata, su uso no está indicado para mujeres.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

No se ha evaluado el efecto de estramustina en la habilidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas más frecuentes: ginecomastia e impotencia, náuseas/vómitos y retención líquida/edema.

Reacciones adversas más serias: tromboembolismo, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica coronaria y raramente edema angioneurótico.

Reacciones adversas reportadas de acuerdo a sistemas u órganos:

Según la siguiente estimación de la frecuencia, se clasifican las reacciones adversas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$), no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Poco frecuentes: Cambios en el recuento sanguíneo (leucopenia, anemia, trombocitopenia).

Trastornos del sistema inmune

Raros: Edema de Quincke (angioedema)¹, edema de laringe¹, alergia.
No conocida: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y nutrición

Muy frecuentes: Retención hídrica.

Trastornos del sistema nervioso

Raros: Depresión, letargia, dolor de cabeza, confusión.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad isquémica coronaria, infarto de miocardio, tromboembolismo, edema.

Trastornos vasculares



SANDOZ S.A.

Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-ApoDERADA
MN 14854 - MP 19610

Frecuentes: Trombosis venosa.

Raros: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas y vómitos (particularmente durante las dos primeras semanas de tratamiento), diarrea, anorexia.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Alteración de la función hepática.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción alérgica, irritación de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Raros: Miastenia, debilidad muscular.

Trastornos del sistema reproductivo y mamas

Frecuentes: Ginecomastia, pérdida de la libido, impotencia.

No conocida: Dolor o parestesia (sensación de calor) en el área del perineo o próstata.

¹ En muchos de los casos reportados, incluyendo un caso fatal, los pacientes se encontraban recibiendo concomitantemente inhibidores de la ECA. La terapia con estramustina debe discontinuarse inmediatamente en caso de edema angioneurítico.

En caso de observar reacciones adversas que no se han indicado en este prospecto, debe informárselo a su médico.

SOBREDOSIFICACION

No existe un antídoto específico. El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de soporte (si fuese necesario realizar un lavado gástrico para evacuar los contenidos gástricos). Se deben monitorear cuidadosamente los parámetros hematólogicos y hepáticos.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

PRESENTACIONES

Suloprost 140 mg: Envases conteniendo 30 y 100 cápsulas rígidas.

Suloprost 280 mg: Envases conteniendo 30 cápsulas rígidas.



SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19810

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.517

Elaborado en:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer STR 378, 93055 Regensburg - Alemania

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 07/2015 (CDS 09/2014). Aprobado por Disposición N° _____.



SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-Apoderada
MN 14854 - MP 19610

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**SULOPROST®
Estramustina fosfato**140 mg – 280 mg
Cápsulas

Industria Alemana

Venta bajo receta archivada

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico o farmacéutico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe 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 del prospecto:

1. Qué es Suloprost y para qué se utiliza
2. Antes de usar Suloprost
3. Uso apropiado de Suloprost
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suloprost
6. Información adicional

1. QUÉ ES SULOPROST Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Suloprost pertenece a un grupo de medicamentos, conocidos como citotóxicos. Estos medicamentos se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Suloprost está indicado para el tratamiento del cáncer de la glándula prostática.

2. ANTES DE USAR SULOPROST**No tome Suloprost si**

- Es alérgico (hipersensible) a estramustina, estradiol, mostazas nitrogenadas o a cualquiera de los otros componentes de Suloprost.
- Tiene una úlcera en su estómago o intestinos.
- Sufre una enfermedad cardíaca severa
- Sufre una enfermedad hepática severa
- Tiene problemas relacionados a coágulos sanguíneos.
- Sufre problemas causados por retención de líquidos.

Suloprost no debe utilizarse en niños.

Debido a que Suloprost se utiliza en el tratamiento del cáncer de próstata en hombres, no está indicado en mujeres.



d

Si tiene alguna duda sobre lo mencionado, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Suloprost

Consulte con su médico o farmacéutico antes de comenzar a utilizar Suloprost si sufre o ha sufrido alguna de las siguientes condiciones:

- Su médula ósea no funciona correctamente, o le han comunicado que posee un recuento de células sanguíneas bajo.
- Si ha tenido problemas con coágulos sanguíneos o ha experimentado dolor en las venas.
- Si le han diagnosticado una enfermedad cerebrovascular (una condición que en ocasiones puede conducir a pérdida de conciencia).
- Diabetes.
- Presión arterial alta.
- Epilepsia.
- Si tiene o ha tenido niveles altos de calcio en sangre.
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad renal.
- Retención de líquidos.
- Problemas cardíacos que pueden causar dificultades para respirar o inflamación de tobillos.
- Si sufre de migrañas.
- Si ha sido vacunado o espera serlo en el corto plazo, incluyendo vacunas atenuadas o de virus vivos.

Uso de Suloprost con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los remedios de herbolarios, en especial:

- Ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Medicamentos que contienen calcio, magnesio o aluminio, como por ejemplo medicamentos para la indigestión.
- Medicamentos conocidos como "inhibidores de la ECA" utilizados para el tratamiento de enfermedades de presión arterial elevada o enfermedad cardíaca.

Toma de Suloprost con los alimentos y bebidas

Las cápsulas de Suloprost tienen un menor funcionamiento si usted tiene calcio en su estómago. El calcio se puede encontrar en la leche, productos lácteos como queso o medicamentos para la indigestión.

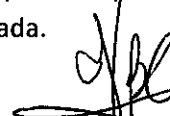
Embarazo y lactancia

Debido a que Suloprost se utiliza para el tratamiento de cáncer de próstata en hombres, su uso no está indicado en mujeres.

Se debe evitar el embarazo mientras se encuentre en tratamiento con Suloprost.

Si usted es sexualmente activo durante el tratamiento, se aconseja que usted y su pareja utilicen medidas anticonceptivas efectivas para prevenir el embarazo.

Suloprost puede causar defectos del nacimiento, por lo que es importante que le comunique a su médico si piensa que su pareja se encuentra embarazada.



Durante la lactancia de su pareja utilice una medida anticonceptiva de barrera confiable mientras se encuentre en tratamiento con Suloprost.

Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No existe evidencia que sugiera que Suloprost puede afectar su habilidad de conducir y utilizar máquinas.

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

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

La dosis varía entre 140 a 1400 mg por día dividida en 2 a 3 dosis. Las cápsulas deben administrarse por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Deben ser ingeridas con un vaso de agua. Suloprost no debe ser administrado simultáneamente con leche, productos lácteos o drogas que contengan calcio, magnesio o aluminio como por ejemplo antiácidos. La dosis de inicio estándar es de 560 a 840 mg por día. Si no se observa respuesta luego de 4 a 6 semanas, el tratamiento debería suspenderse.

La duración del tratamiento es determinado por el médico. Se rige por el tipo, la gravedad y la evolución de la enfermedad.

Si toma más Suloprost del que debiera

Si usted (o alguien más) ingirió Suloprost contacte a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano (puede ser necesario realizar un lavaje de estómago y tratar los síntomas de la sobredosis).

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, 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


Si olvidó tomar Suloprost

No tome una doble dosis para compensar la dosis olvidada. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto lo recuerde (a menos que sea horario de su próxima dosis) y luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Algunos efectos adversos ocurren raramente, pero pueden ser muy serios. **Contacte a su médico inmediatamente** si experimenta:



- Una reacción alérgica, como silbidos en el pecho, dificultad para respirar, inflamación de los párpados, rostro o labios, erupción o picazón (en todo el cuerpo).
- Un incremento de la inflamación, malestar o decoloración de una o ambas piernas.
- Dolor en el pecho, falta de aliento.

Efectos adversos más frecuentes

- Malestar y/o inflamación en las mamas.
- Impotencia (diminución de la función sexual).
- Náuseas y vómitos, mayormente durante las dos primeras semanas del tratamiento.
- Retención de líquidos, causando inflamación en los tobillos y piernas.

Otros efectos adversos

- Falla cardíaca, ataque al corazón, coágulos sanguíneos e incremento de la presión arterial.
- Diarrea.
- Reducción de la función hepática.
- Reducción de glóbulos rojos (anemia) y ciertas células blancas puede ocurrir raramente.
- Reducción en el número de plaquetas que ayudan a la coagulación de la sangre.
- Debilidad muscular, depresión, dolor de cabeza, confusión y cansancio raramente ocurren.

Informe a su médico si nota alguno de los efectos adversos mencionados, si considera que empeoraron o nota algún efecto no mencionado en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE SULOPROST

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Fórmula**

Cada cápsula de Suloprost 140 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a estramustina fosfato 140 mg)151,8 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 2,0 mg; anhídrido silícico coloidal 1,0 mg; talco 94,2 mg; estearato de magnesio 1,0 mg; gelatina 63,46 mg; agua purificada 11,02 mg; dióxido de titanio 1,52 mg.

Cada cápsula de Suloprost 280 mg contiene:

Estramustina fosfato sódico (equivalente a estramustina fosfato 280 mg)303,6 mg

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 4 mg; anhídrido silícico coloidal 2,0 mg; talco 188,4 mg; estearato de magnesio 2,0 mg; gelatina 80,493 mg; agua purificada 13,92 mg; dióxido de titanio 1,536 mg.



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

"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"

Presentaciones

Suloprost 140 mg: Envases conteniendo 30 y 100 cápsulas rígidas.

Suloprost 280 mg: Envases conteniendo 30 cápsulas rígidas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.517.

Elaborado en:

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustaufener STR 378, 93055 Regensburg - Alemania

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acassuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: 07/2015 (CDS 09/2014). Aprobado por Disposición N° _____.



SANDOZ S.A.
Farm. Vanina L. Barroca Gil
Directora Técnica-ApoDERADA
MN 14854 - MP 19610