



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2999**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000324-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRINITRATO DE GLICERILO 0,2%, aprobada por Certificado N° 50.099.

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

UP
M
→



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2999

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada NITRODOM / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRINITRATO DE GLICERILO 0,2%, aprobada por Certificado N° 50.099 y Disposición N° 0471/02 propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 17.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0471/02 la información para el paciente autorizada por las



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 2999

fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

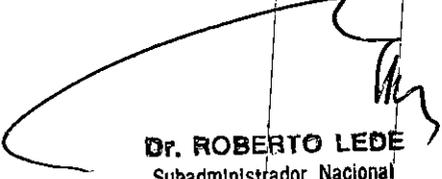
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.099 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la 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° 1-0047-0000-000324-17-5

DISPOSICIÓN N° 2999

Jfs


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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **2999** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.099 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NITRODOM- / TRINITRATO DE GLICERILO, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, TRINITRATO DE GLICERILO 0,2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0471/02.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001769-00-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

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

Handwritten signatures and initials on the left margin.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

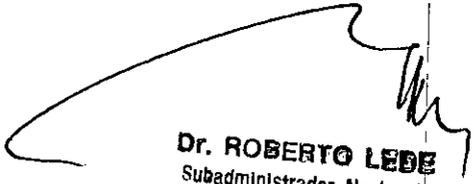
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 50.099 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de. **30. MAR. 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-000324-17-5

DISPOSICIÓN N° **2999**

Jfs


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

30 MAR. 2017

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NITRODOM

TRINITRATO DE GLICERILO 0.2%

Crema

Vía de administración rectal

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada 100 g de crema contiene:

Principio activo: Trinitrato da glicerilo 0,20 g.

Excipientes: vaselina líquida. vaselina sólida. monoestearato de glicerilo. alcohol estearílico, polietilenglicol-40-estearato, propilenglicol, sorbitol 70 %, metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico, oxynex, agua desmineralizada.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

QUÉ ES NITRODOM?

NITRODOM es una crema rectal que contiene como principio activo el trinitrato de glicerilo. El trinitrato de glicerilo pertenece a un grupo de fármacos denominados nitratos orgánicos.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

Este medicamento se utiliza para la cicatrización del tejido anal.

La crema ayudará a aliviar los síntomas dolorosos causados por las fisuras anales crónicas. Una fisura anal es un desgarro de la piel que recubre el canal anal. La aplicación tópica de trinitrato de glicerilo al canal anal reduce la presión anal y aumenta el flujo sanguíneo, lo que reduce la sensación de dolor. También se indica en caso de otras enfermedades anales benignas, como hemorroides externas trombosadas.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No use NITRODOM:

- si es alérgico al trinitrato de glicerilo, a los nitratos orgánicos o a otros medicamentos parecidos
- si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (Ver Fórmula)
- si tiene la tensión arterial baja
- si padece trastornos del corazón o de los vasos sanguíneos
- si padece glaucoma (aumento de la presión dentro del ojo) de ángulo cerrado.- si padece migraña o dolores de cabeza recurrentes
- si tiene la presión intracraneal aumentada o la presión craneal alta (por ejemplo, traumatismo craneoencefálico o hemorragia cerebral; o circulación cerebral inadecuada (bajo volumen de circulación sanguínea en el cerebro)
- si padece anemia (bajo contenido de hierro en la sangre).
- Si está embarazada o amamantando, porque no hay estudios controlados adecuados.

Tenga especial cuidado con NITRODOM:

- si padece alguna enfermedad del hígado o de los riñones
- si le van a administrar heparina (utilizada para controlar los coágulos sanguíneos) se deberán vigilar los parámetros de la sangre ya que puede ser necesario modificar la dosis de heparina. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento.
- si tiene también hemorroides y observa más sangrado que de costumbre, deberá interrumpir el tratamiento con NITRODOM y consultar a su médico.
- si padece dolores de cabeza graves, informe a su médico. El médico decidirá si usted necesita una cantidad diferente de NITRODOM, o si es necesario interrumpir totalmente el tratamiento.
- NITRODOM puede bajar la tensión arterial. Al levantarse de una posición acostada o sentada, deberá hacerlo despacio para evitar mareos. Es más probable que baje la tensión arterial si bebe alcohol durante el tratamiento con NITRODOM. Es conveniente evitar el riesgo de disminución de la presión arterial (hipotensión) y taquicardia (velocidad excesiva del ritmo de los latidos del corazón).
- NITRODOM no es apropiado para niños y adolescentes menores de 18 años ya que no fue evaluado en pacientes de este grupo de edad.

- Debe administrarse con precaución a ancianos ya que son más sensibles a los efectos hipotensores de los nitratos.
- Si empieza a sentir mareos o sueño o tiene la visión borrosa cuando empiece a utilizar la pomada, no conduzca ni opere con maquinaria hasta que estos efectos hayan desaparecido.
- Este medicamento contiene propilenglicol que puede causar irritación cutánea.
- En trabajadores industriales expuestos en forma prolongada a dosis supuestamente elevadas de nitratos orgánicos se han registrado casos de tolerancia y dependencia física. También se informaron casos de tolerancia durante el tratamiento de la fisura anal.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso herbarios o los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden interactuar con los efectos del trinitrato de glicerilo:

- Medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (impotencia masculina) (citrato de sildenafil, tadalafilo, vardenafilo).
- Medicamentos para la angina o el dolor de pecho tales como trinitrato de glicerilo (NTG), dinitrato de isosorbida, nitrito amílico o nitrito butílico.
- Medicamentos para la tensión arterial alta.
- Diuréticos.
- Medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos).
- Acetilcisteína o alteplasa.
- Histamina o norepinefrina.
- Tranquilizantes de uso frecuente.
- El uso de NITRODOM con dihidroergotamina (utilizada para tratar la migraña) puede aumentar los efectos de la dihidroergotamina y provocar una vasoconstricción coronaria (un estrechamiento de los vasos sanguíneos del corazón) - El ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroides (determinados tipos de analgésicos) pueden disminuir el efecto terapéutico de NITRODOM.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplicar en el canal anal inferior (anodermo) 2 veces por día, durante por lo menos 4 a 8 semanas.

No sobrepase la dosis indicada. Lávese las manos después de cada utilización.

En caso de recaídas que no remiten espontáneamente, se puede repetir nuevamente este esquema posológico antes de recurrir a procedimientos quirúrgicos.

Si no se alivia el dolor después de usar NITRODOM, deberá consultar nuevamente con su médico para descartar otra causa del dolor.

Si olvidó aplicar una dosis de NITRODOM, no se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Aplique la próxima dosis a la hora de costumbre. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

3

Las reacciones adversas al trinitrato de glicerilo generalmente dependen de la dosis. Indique a su médico si padece cualquiera de las siguientes circunstancias:

Reacciones muy frecuentes (ocurren en al menos 1 de cada 10 pacientes)

- Dolores de cabeza, que pueden llegar a ser graves. Si empieza a sufrir un dolor de cabeza como efecto secundario, límpiase cualquier resto de pomada. Si los dolores de cabeza llegan a ser molestos, consulte a su médico si debe interrumpir el uso del medicamento.

Reacciones frecuentes (ocurren en al menos 1 de cada 100 pacientes)

- Vértigo, mareo al ponerse de pie, aturdimiento, visión borrosa y cansancio
- Náuseas

Reacciones poco frecuentes (ocurren en al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- Diarrea, malestar anal, vómitos, hemorragia rectal, trastorno rectal
- Reacciones alérgicas en la piel (potencialmente graves). Si experimenta alguna reacción alérgica en la piel, **suspenda el uso de la pomada y consulte a un médico de inmediato.**
- Reacción anafilactoide (reacción alérgica, potencialmente mortal con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar, falta de aire o lipotimia.)

Si experimenta alguno de estos síntomas, suspenda el uso de la pomada y concorra a un médico de inmediato

- Quemazón o picor en el canal anal
- Ritmo cardíaco rápido o palpitaciones
- Dolor de pecho (angina)
- Golpes de calor
- Metahemoglobinemia (presencia de glóbulos rojos no funcionales que provoca una disminución del contenido de oxígeno en la sangre)

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

- Aturdimiento, desmayos
- -Tensión arterial baja
- -Irritación, sarpullido o dolor en la zona de aplicación

Pueden producirse otros efectos secundarios que no figuren en esta hoja de información. Comuníquese a su médico si nota algún efecto secundario que lo moleste, que se agrave o que no desaparece.

QUE HACER SI USO UNA SOBREDOSIS

Si usa más NITRODOM del que debiera, es posible que sienta mareos o aturdimiento. También puede sentir ritmo cardíaco rápido o palpitaciones. Si experimenta estos síntomas, limpie el exceso y hable de inmediato con su médico o farmacéutico.

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.

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

- Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C - 30°C.
- Cerrar el envase herméticamente, inmediatamente después de cada uso.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el pomol y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica en el envase



- Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un pomo con 15 g de crema.

- 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.099.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires - República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Elaboración y Acondicionamiento primario: Coronel Mendez 440.Wilde. Provincia de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario: Avda La Plata 2552, CABA; Coronel Mendez 440.Wilde. Provincia de Buenos Aires (Alternativo).

Fecha de última revisión: .../.../...