



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

Disposición

Número: DI-2019-2501-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003229-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003229-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg – 120 mg – 180 mg; aprobada por Certificado N° 48.099.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60

mg – 120 mg – 180 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 60 mg: IF-2018-62554663-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 120 mg: IF-2018-62553864-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 180 mg: IF-2018-62552427-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-62555199-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-62555585-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.099, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

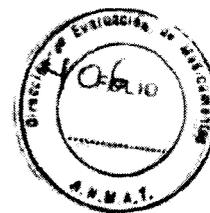
Expediente N° 1-0047-0000-003229-17-7

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.20 14:09:42 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: 2019.03.20 14:09:48 -03'00'



MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido de 60 mg contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Celulosa microcristalina	133,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Rojo punzo 4R	0,10 mg
Aerosil 200	1,50 mg

Conservación: conservar este producto a temperatura ambiente entre 20 y 25°C preservar de la luz.

Contenido: Envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 – (B1714GJI)- Ituzaingo – Pcia. De Bs. As. – Argentina.

Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en:

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el MS
Certificado N° 48.099

(*) Rotulo valido para las presentaciones de 20, 30 y 40 comprimidos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
IF-2018-62554633-APN-DE-ANMAT
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62554663-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: rótulo 60 mg 3229-17-7 Certificado N°48099

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:34:48 -03'00'

Reinaldo Marcos 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:34:50 -03'00'



MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido de 120 mg contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Celulosa microcristalina	267,80 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Rojo punzo 4R	0,20 mg
Aerosil 200	3,00 mg

Conservación: conservar este producto a temperatura ambiente entre 20 y 25°C preservar de la luz.

Contenido: Envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 – (B1714GJI)- Ituzaingo – Pcia. De Bs. As. – Argentina.

Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en:

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el MS

Certificado N° 48.099

(*) Rotulo valido para las presentaciones de 20, 30 y 40 comprimidos.

Ministerio de Salud
Autorizada

Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13360 / M.P. 16175
Geminis Farmacéutica S.A.

IF-2018-62553864-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62553864-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

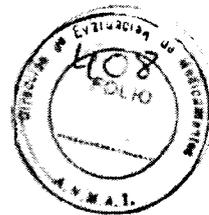
Referencia: rótulo 120 mg 3229-17-7 Certificado N°48099

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:33:28 -03'00'

Reinaldo Marcos 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:33:31 -03'00'



MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Composición:

Cada comprimido de 180 mg contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Celulosa microcristalina	401,70 mg
Croscarmelosa sódica	7,5,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Rojo punzo 4R	0,30 mg
Aerosil 200	4,50 mg

Conservación: conservar este producto a temperatura ambiente entre 20 y 25°C preservar de la luz.

Contenido: Envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 – (B1714GJI)- Ituzaingó – Pcia. De Bs. As. – Argentina.

Dirección Técnica: Liliana Valles – Farmacéutica

Elaborado en:

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el MS
Certificado N° 48.099

(*) Rotulo valido para las presentaciones de 20, 30 y 40 comprimidos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana M. Valles
Directora Técnica
IF-2018-62552427-APN-DERM#ANMAT
Geminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62552427-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

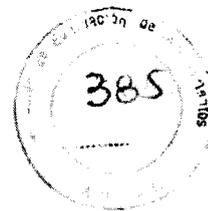
Referencia: rótulo 180 mg 3229-17-7 Certificado N°48099

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:31:10 -03'00'

Reinaldo Marcos 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:31:12 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de 60 mg contiene:

<u>Principios Activos:</u>	
Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
<u>Excipientes:</u>	
Celulosa microcristalina	133,90 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Rojo punzo 4R	0,10 mg
Aerosil 200	1,50 mg

Cada comprimido de 120 mg contiene:

<u>Principios Activos:</u>	
Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
<u>Excipientes:</u>	
Celulosa microcristalina	267,80 mg
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Rojo punzo 4R	0,20 mg
Aerosil 200	3,00 mg

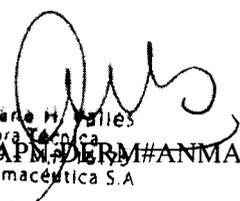
Cada comprimido de 180 mg contiene:

<u>Principios Activos:</u>	
Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
<u>Excipientes:</u>	
Celulosa microcristalina	401,80 mg
Croscarmelosa sódica	7,5,00 mg
Estearato de magnesio	6,00 mg
Rojo punzo 4R	0,30 mg
Aerosil 200	4,50 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antagonista de los receptores H1 de la histamina. Antihistamínico no sedativo.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada


Farm. Liliana H. Galles
Directora Técnica
IF-2018-62551994-APM-DE-DM#ANMAT
Geminis Farmacéutica S.A

387

solución oral en sujetos sanos, la concentración plasmática media fue de 209 ng/ml. La medida de las concentraciones pico plasmáticas del equilibrio dinámico 286 ng/ml fue observada en voluntarios sanos cuando se administraron dosis múltiples de fexofenadina clorhidrato (60 mg en solución oral cada 12 horas durante 10 dosis). La farmacocinética de la fexofenadina fue lineal para dosis orales de hasta 120 mg dos veces al día. Aun cuando la biodisponibilidad absoluta de fexofenadina clorhidrato comprimido es desconocida, los comprimidos son bioequivalentes a la solución oral.

La media de la vida media de eliminación de fexofenadina fue 14,4 horas siguientes a la administración de 60 mg dos veces por día, en equilibrio dinámico en voluntarios normales.

Estudios de balance de masa en humanos mostraron una recuperación de aproximadamente 80% y 11% de la dosis de la dosis de fexofenadina clorhidrato (¹⁴C) en heces y orina, respectivamente. Aproximadamente el 5% de la dosis total fue metabolizada.

Como la biodisponibilidad absoluta de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida, se desconoce si el componente fecal representa la droga absorbida o el resultado de la excreción biliar.

La farmacocinética de fexofenadina clorhidrato en pacientes con rinitis alérgica estacional fue similar a la de los sujetos sanos. Las concentraciones pico plasmáticas de fexofenadina fueron similares entre adolescentes (12 a 16 años de edad) y adultos.

El 60% a 70% de fexofenadina está ligado a proteínas plasmáticas, principalmente la albumina y alfa-1-acido glicoproteína.

Población especial: la farmacocinética en la población especial (relativa a la insuficiencia renal y hepática) obtenida luego de una dosis única de 80 mg de fexofenadina clorhidrato fue comparada con la de sujetos normales en otros estudios de diseño similar.

Mientras que los pesos de los pacientes fueron relativamente uniformes entre estudios. La población de pacientes especiales fue sustancialmente mayor que los voluntarios sanos jóvenes. Entonces un efecto de la edad puede confundir la diferencia farmacocinética observada en algunos pacientes de las poblaciones especiales.

Efecto de la edad: En pacientes ancianos (mayores de 65 años de edad), los niveles plasmáticos picode fexofenadina fueron 99% mayores que los observados en voluntarios normales (menores de 65 años de edad). La medida de las vidas medias de eliminación fue similar a las observadas en voluntarios normales.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina 41-80 ml/min) a severa (clearance creatinina 11-40 ml/min) los niveles plasmáticos de fexofenadina fueron 87% y 111% mayores, respectivamente, la media de las vidas de eliminación fueron 59% y 72% más prolongada, respectivamente, que la observada en voluntarios normales. Los niveles plasmáticos pico en pacientes con diálisis (clearance de creatinina menos a 10 ml/min) fueron 82% mayores y la vida media fue 31% más prolongada que la observada en voluntarios normales. Basados en los incrementos en biodisponibilidad y vida media, una dosis de 60 mg una vez por día es recomendada como dosis inicial en pacientes con función renal disminuida (ver dosificación y administración)

Insuficiencia hepática: la farmacocinética de fexofenadina en pacientes con enfermedad hepática no difiere sustancialmente de la observada en sujetos sanos.

Efectos sobre el sexo: a través de los diversos estudios no fueron observadas diferencias clínicamente significativas relacionadas al sexo de la farmacocinética de fexofenadina.

Farmacodinamia: Estudios en humanos de reacciones cutáneas a la histamina luego de dosis única y dos veces por día de 20 mg y 40 mg de fexofenadina clorhidrato demostraron que la droga posee un efecto antihistamínico durante la primera hora, alcanzando un efecto máximo a las 2-3 horas y persiste hasta 12 horas. No hubo evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de dosificación.

Efectos sobre Qtc: en perros (10 mg/kg/día), por vía oral durante 5 días y conejos (10 mg/kg/día), por vía IV durante más de 1 hora, la fexofenadina no prolonga el intervalo Qtc a concentraciones plasmáticas que fueron, por lo menos, 28 y 63 veces, respectivamente las concentraciones plasmáticas terapéuticas en el hombre, (basadas sobre una dosis de 60 mg de fexofenadina clorhidrato dos veces por día). No fueron observados efectos sobre la corriente canal de calcio, corriente lenta del canal de potasio, o la duración de acción potencial en miocitos de cobayo o corriente de sodio en miocitos de rata neonata o sobre el canal lento clonado de potasio retificador del corazón humano a concentración hasta 1×10^4 M de fexofenadina.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2018-62555199-APN-DERMA/ANMAT
Farm. Liliana A. Vales
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



Esta concentración era por lo menos 32 veces la concentración plasmática terapéutica en el hombre (basada sobre una dosis de 60 mg de fexofenadina clorhidrato 2 veces por día).

No hubo incremento estadísticamente significativo en la medida del intervalo Qtc, comparado frente al placebo, observado en 714 pacientes con rinitis alérgica estacional cuando se administró fexofenadina clorhidrato comprimidos a dosis de 60 mg a 240 mg dos veces por día durante 2 semanas o en 40 voluntarios sanos administrando fexofenadina clorhidrato como solución oral a dosis 400 mg 2 veces por día durante 6 días.

Estudios clínicos: en tres estudios, 2 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego placebo controlado en pacientes de 12-68 años de edad con rinitis alérgica estacional (n=1634) la fexofenadina clorhidrato 60 mg dos veces por día redujo significativamente el total de los grados de los síntomas (la suma de los grados individuales de estornudos, rinorrea, picazón nasal/paladar/garganta, picazón/secreción acuosa, ojos enrojecidos) comparadas con placebo. Se observaron reducciones estadísticamente significativas en los grados de los síntomas luego de la primera dosis de 60 mg manteniéndose el efecto durante un intervalo de 12 horas. En general, no hubo reducción adicional en el total de los grados de los síntomas con dosis más altas de fexofenadina clorhidrato hasta 240 mg dos veces por día. Aun cuando el número de individuos fue pequeño en algunos de los subgrupos, no hubo diferencias significativas en efecto de fexofenadina clorhidrato a través de los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad y raza. El comienzo de acción de reducción en el total de los grados de los síntomas, excluyendo la congestión nasal, fue observada a los 60 minutos comparada con el placebo luego de una dosis única de 60 mg de fexofenadina clorhidrato administrada a pacientes con rinitis alérgica estacional expuestos a polen en una unidad ambiental.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar por vía oral con un vaso con agua.

En caso de que se produzca algún efecto desfavorable mientras se está administrando MUDANTIL F, discontinuar el uso y consultar su médico.

Rinitis alérgica estacional:

La dosis recomendada es *Mudantil F* 60 mg 2 veces por día, 120 mg una vez por día ó 180 mg una vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Urticaria crónica idiopática:

La dosis recomendada es *Mudantil F* 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Insuficiencia renal:

Se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Pacientes pediátricos:

No se recomiendan estas dosis en menores de 12 años de edad.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicada la administración de fexofenadina en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Interacciones medicamentosas:

La fexofenadina solo se metaboliza hasta un grado limitado (hepática o no hepática), y, por lo tanto, no es probable la interacción con otros fármacos metabolizados a través de mecanismos hepáticos. La fexofenadina es un sustrato P-gp y OATP.

Interacción de la droga con Eritromicina y Ketoconazol:

Minam Patricia Suárez
Apoderada

IF-2018-62955109-APN/DERM#ANMAT
M.N. 13340 M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



La coadministración de fexofenadina clorhidrato ya sea con eritromicina o ketoconazol condujo a un aumento en las concentraciones plasmáticas de fexofenadina. Fexofenadina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de eritromicina ni de ketoconazol. No se observaron diferencias en los eventos adversos o el intervalo QTc cuando se administró a los pacientes fexofenadina clorhidrato sólo o combinado ya sea con eritromicina o ketoconazol.

Interacción de la droga con lopinavir y ritonavir (400 mg/100 mg):

Se ha encontrado que dosis únicas de asociaciones de lopinavir y ritonavir (400 mg /100 mg) aumentan el AUC de Fexofenadina 4 veces, mientras que en el estado estacionario, el lopinavir/ ritonavir aumentó el AUC alrededor de 2,9 veces. Por lo tanto, pueden aumentar las reacciones adversas de Fexofenadina. No se conoce interacción farmacodinámica.

Interacción de la droga con los antiácidos:

No se reportaron diferencias en los efectos adversos cuando estas drogas fueron administradas solas o en combinación. La administración de un antiácido que contenía gel de aluminio y magnesio 15 minutos antes de ingerir fexofenadina clorhidrato causó la reducción de la biodisponibilidad. Se aconseja dejar pasar 2 horas entre la administración de fexofenadina clorhidrato y antiácidos que contengan aluminio y magnesio. No se observó interacción entre fexofenadina y omeprazol.

Interacción de la droga con jugos:

El jugo de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y exposición de fexofenadina. Esto se basa en los resultados de 3 ensayos clínicos que utilizaron histamina para inducir ronchas y erupciones, además se analizó el perfil farmacocinético de la población. El tamaño de las ronchas y de las erupciones fue significativamente mayor cuando fexofenadina clorhidrato se administró ya sea con jugo de pomelo o de naranja comparado con agua. Sobre la base de los informes de la literatura, los mismos efectos pueden extrapolarse a otros jugos de frutas, como por ejemplo el jugo de manzana. Se desconoce la significación clínica de estas observaciones. Además sobre la base del análisis farmacocinético de la población, los estudios realizados con jugo de pomelo y jugo de naranja comparados con los datos provenientes de un estudio de bioequivalencia, la biodisponibilidad de fexofenadina se redujo en un 36%.

Carcinogénesis, mutagenesis y toxicidad

La determinación del potencial carcinogénico de fexofenadina clorhidrato se basó en estudios farmacocinéticos de terfenadina con estudios farmacocinéticos de soporte con adecuada exposición a fexofenadina (vía valores AUC plasmáticos). No se observó evidencia de carcinogenicidad en ratas y ratones a los que se les administró terfenadina (hasta 150 mg/kg) que resultó en una exposición plasmática de fexofenadina hasta cuatro veces el valor terapéutico humano (basado en dosis de 60 mg de fexofenadina clorhidrato dos veces por día). Varios estudios de fexofenadina clorhidrato (in vivo e In vitro) no revelaron evidencia de mutagenicidad. No se observaron signos clínicos de toxicidad ni efectos sobre el peso corporal o el consumo de alimentos en estudios sobre toxicidad aguda en varias especies animales a las que se les administró fexofenadina clorhidrato por vía oral forzada a dosis de 2000 mg/kg. No hubo hallazgos significativos (relacionados al tratamiento) en los roedores al realizar la necropsia. Los perros toleraron 450 mg/kg administrados dos veces por día durante 6 meses y solo presentaron emesis ocasional.

Embarazo

Efecto teratogénicos: Categoría C. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Solo debe usarse si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales sobre el feto.

Lactancia

No existen estudios en mujeres que amamantan. Solo debe usarse durante periodo de amamantamiento solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el niño.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

IF-2018-62555199-APN/DERM#ANMAT
Farm. Liliana H. Valle
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.

391

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, urticaria, prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La información concerniente a sobredosificación aguda está limitada a la experiencia de los estudios clínicos con dosis únicas de hasta 800 mg de fexofenadina clorhidrato (6 voluntarios normales a este nivel de dosis), y dosis hasta 690 mg dos veces por día durante un mes (3 voluntarios normales a este nivel de dosis) fueron administradas sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos. Se han comunicado casos de mareos, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. En caso de sobredosis, emplear las medidas adecuadas para eliminar la droga absorbida. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina efectivamente la fexofenadina de la sangre.

No se produjeron muertes a dosis orales de hasta 5000 mg/kg de fexofenadina clorhidrato en ratón (170 veces la dosis máxima oral diaria recomendada en el humano basada sobre mg/m²) y hasta 6000 mg/kg en ratas (300 veces la dosis máxima por día recomendada en el humano basada sobre mg/m²). Además no fueron observados signos clínicos de toxicidad a dosis orales hasta 2000 mg/kg /450 veces la dosis máxima oral diaria recomendada en el humano basada sobre mg/m²).

En caso de sobredosis comunicarse inmediatamente con:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Línea Gratuita Nacional: 0 800 333 0160

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Este medicamento no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

Presentaciones: 10, 20, 30 y 40 comprimidos, para todas las concentraciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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 Nº 48099

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.

2^{da} Rivadavia 23.333- CP B1714GJI -Ituzaingo- Pcia. Bs. As.

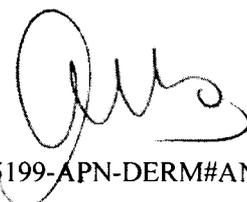
Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../.....

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



IF-2018-62555199-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62555199-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: prospectos 3229-17-7 Certificado N°48099

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:35:36 -03'00'

Reinaldo Marcos 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:35:41 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MUDANTIL F FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60, 120 y 180 mg Comprimidos - USO ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene: Fexofenadina clorhidrato 60, 120 y 180 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Rojo punzo 4R, Aerosil 200

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **Mudantil F** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Mudantil F**.
3. ¿Cómo usar **Mudantil F**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **Mudantil F**.
6. Información adicional.

1. ¿Qué es Mudantil F y para qué se utiliza?
La fexofenadina, es la sustancia activa de Mudantil F, y se usa para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), incluyendo secreción nasal; estornudos; enrojecimiento, picazón u ojos acuosos; o picazón de la nariz, la garganta, o el paladar. También se usa para aliviar los síntomas de la urticaria crónica (enrojecimiento, picazón, sarpullido en la piel). La fexofenadina pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos. Funciona al bloquear los efectos de la histamina, una sustancia en el cuerpo que causa los síntomas de las alergias.

2. Antes de usar Mudantil F.
No tome Mudantil F:

- Si usted es alérgico a la fexofenadina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones:

Digale a su médico:

- Si usted es un paciente de edad avanzada

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Vales
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.
IF-2018-6255585-APN-DERM#ANMAT



- Si sufre insuficiencia renal o hepática
- Si ha sufrido o sufre una enfermedad del corazón, ya que el uso de esta clase de medicamento puede producir un rápido o irregular latido del corazón
- Si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras toma este medicamento, llame a su doctor de inmediato.

Toma de Mudantil F con otros medicamentos:

- Dígame a su médico farmacéutico qué medicamentos con y sin prescripción, vitaminas, suplementos nutricionales y productos fabricados a base de hierbas está tomando o planea tomar. Asegúrese de mencionar los siguientes: eritromicina (un antibiótico usado para tratar ciertas infecciones bacterianas), ketoconazol (usado para tratar infecciones por hongos) y Lopinavir/ritonavir (usados para tratar la infección por VIH). Su doctor podría necesitar cambiar la dosis de sus medicamentos.
- Si usted está tomando un antiácido que contiene aluminio o magnesio, tome el antiácido unas dos horas antes o después de la fexofenadina porque estas sustancias pueden reducir la cantidad de fármaco absorbido.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Tome la dosis que olvidó tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es hora para la siguiente, saltee aquella que no tomó y siga con la dosificación regular. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

¿Qué tengo que hacer si tomo más de la dosis indicada?

En caso de sobre dosificación o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o acérquese a un centro asistencial. Ver apartado "Sobredosificación".

Embarazo y lactancia: Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo: sólo debe tomar este medicamento si su médico lo considera necesario.

Lactancia: No se recomienda tomar este medicamento si usted está dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que Mudantil F afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede haber raras excepciones, por lo que asegúrese que está atento antes de conducir o de llevar a cabo tareas que requieran plena concentración.

3. ¿Cómo usar Mudantil F?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mudantil F indicadas por su médico. Consulte con su médico si tiene dudas.

Rinitis alérgica estacional: la dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Urticaria crónica idiopática: la dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años.

Miriam Patricia Quere
Apothecaria

Farm. Luliana A. Yanes
Directora Técnica
IF-2018-6255385-APN-9ERM#ANMAT
Géminis Farmaceutica



Insuficiencia renal:

Se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.

Pacientes pediátricos: no se recomiendan estas dosis en menores de 12 años de edad.

Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, por vía oral con aproximadamente medio vaso de agua.

Tome este medicamento alrededor del mismo horario todos los días.

Use el medicamento exactamente como se indica. No use más ni menos que la dosis indicada ni tampoco más seguido que lo prescrito por su doctor.

La fexofenadina controla los síntomas de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria, pero no cura estos trastornos. Continúe con el medicamento aunque se sienta bien y no tenga síntomas. Si usted deja pasar demasiado tiempo entre las dosis, sus síntomas pueden empeorar.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, la fexofenadina puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dígale a su doctor si cualquiera de estos síntomas se vuelve grave o no desaparece.

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas de acuerdo a la siguiente frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (-1/10); Frecuentes (-1/100 a <1/10); Poco frecuentes (-1/1.000 a 1/100); Raras (-1/10.000 a 1/1.000); Muy raras (<1/10.000); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema (edema de labios y lengua), opresión en el pecho, falta de aire, sofocos.

Poco frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño, nerviosismo, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza (7,3%), somnolencia (2,3%), mareo (1,5%).

Poco frecuentes: Fatiga.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas (1,5%), sequedad de boca (3-5%).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, urticaria, picazón.

Algunos efectos secundarios podrían provocar graves consecuencias para la salud. Si experimenta alguno de ellos, llame a su doctor de inmediato:

- urticaria
- sarpullido (erupciones en la piel)
- picazón
- dificultad para respirar o tragar
- inflamación de la cara, garganta, lengua, labios, ojos, pies, tobillos o pantorrillas
- ronquera

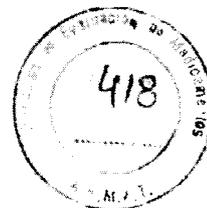
La fexofenadina puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su doctor si tiene cualquier problema inusual mientras toma este medicamento.

5. Conservación de Mudantil F.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Lilliana H. Valle
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Gémis Farmacéutica S.A.

IF-2018-62555585-APN-DERM#ANMAT



Mantenga este medicamento en su envase, bien cerrado y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente a menos de 30 °C en un ambiente seco.

6. Información adicional.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Los síntomas de la sobredosis pueden incluir:

- mareos
- somnolencia (sueño)
- sequedad en la boca

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

Hospital General de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos, para todas las concentraciones.

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 Responde: 0800-333-1234

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°48099**

Código ATC:R06 A X

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23333- CP B1714GJI -Ituzaingo – Pcia. Bs As
Dirección Técnica:- Liliana Valles- Farmacéutica**

Elaborado en:

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../...../.....

Minam Patricia Suárez
Apoderada

Farm. Liliana H. Valles
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
IF-2018-02555585-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62555585-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Diciembre de 2018

Referencia: Inf pacientes 3229-17-7 Certificado N°48099

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.03 15:36:12 -03'00'

Reinaldo Marcos 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.03 15:36:15 -03'00'