



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72652576-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-72652576-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROTEM / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 38.505.

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 TEMIS LOSTALÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROTEM / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-10935864-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-10935599-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.505, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2020-72652576-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.03 16:24:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 16:24:02 -03:00

23

PROYECTO DE PROSPECTO
UROTEM
NORFLOXACINA
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacin... 400,00 mg

Excipientes:

Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso, Polietilenglicol... c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico bactericida, sintético de amplio espectro, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

INDICACIONES:

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas. Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

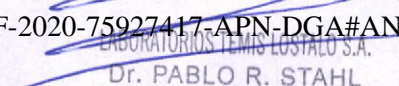
Indicado para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones causadas por los microorganismos susceptibles designados:

Infecciones del tracto urinario:

- No complicadas (incluyendo cistitis), debidas a:
Enterococcus faecalis, Escheriquia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae.
- Complicadas, debidas a:
Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomona aerugino-sa, Serratia marcescens.

Enfermedades de transmisión sexual: Gonorrea, no complicada, uretral y cervical, debida a Neisseria gonorrhoeae. La norfloxacin **no es efectiva** para el tratamiento de la Sífilis (ver ADVERTENCIAS).

Prostatitis: Debida a Escherichia coli.

IF-2020-75927417-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.

Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
M.N. N°12766

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: La Norfloxacin es una quinolona fluorada (fluorquinolona). Las fluorquinolonas tienen actividad bactericida y actúan intracelularmente por inhibición del ADN girasa, enzima bacteriana esencial para la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano. La norfloxacin tiene actividad, tanto in vitro como en infecciones clínicas, sobre muchas bacterias gram-positivas y gram-negativas aerobias (ver INDICACIONES). La resistencia debida a mutación espontánea in vitro raramente ocurre (rango: 10⁻⁹ a 10⁻¹² células). La aparición de organismos resistentes durante un tratamiento con norfloxacin ocurre en menos del 1% de los pacientes tratados. Los organismos en los cuales el desarrollo de resistencia es mayor son los siguientes: Pseudomona aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter species, Enterococcus species. Las fluorquinolonas no son efectivas para el Treponema pallidum (sífilis) y tienen muy pobre actividad sobre bacterias anaeróbicas (incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium difficile).

Farmacocinética: Con respecto a los aspectos farmacocinéticos, la administración de norfloxacin por vía oral es seguida por una rápida absorción (que puede ser retardada en presencia de alimentos) y una biodisponibilidad del 30% al 70%. La norfloxacin tiene una distribución amplia y el tiempo hasta el pico de concentración sérica es de aproximadamente 1 a 2 horas. Su ligadura proteica es de aproximadamente el 10% al 15%. Su vida media (con función renal normal) es de 2 a 4 horas pero puede prolongarse hasta 6 a 9 horas en caso de deterioro de la función renal.

La norfloxacin es eliminada por metabolización y excreción biliar y renal, y la hemodiálisis sólo remueve menos del 10% de la droga.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Los comprimidos recubiertos (vía oral) deben ser tomados al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados (ver ADVERTENCIAS).

a) Pacientes con función renal normal:

Infección	Característica	Dosis x vez	Frecuencia	Duración	Dosis Diaria
Tracto urinario	No complicada (cistitis), debida a E.coli, pneumoniae o P.Mirabilis	400 mg	cada 12 hs	3 días	800 mg
	No complicada, debida a otros de los organismos especificados	400 mg	cada 12 hs	7-10 días	800 mg
	Complicada	400 mg	cada 12 hs	10-21 días	800 mg
De transmisión sexual	Gonorrea no complicada	800 mg	única dosis	1 día	800 mg

Prostatitis	Aguda o crónica	400 mg	cada 12 hs	28 días	800 mg
-------------	-----------------	--------	------------	---------	--------

b) Pacientes con deterioro de la función renal:

Cuando el clearance de creatinina es de 30 ml/min/1,73 m² o menor, la dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 400 mg, una vez al día, durante el tiempo recomendado anteriormente para cada caso.

c) Pacientes ancianos:

Aquellos pacientes ancianos con clearance de creatinina >30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados en la forma usual (ver pacientes con función renal normal). Los que presenten clearance de creatinina <30 ml/min/1,73 m² deben ser tratados con 400 mg, una vez al día (ver pacientes con deterioro de la función renal).

CONTRAINDICACIONES:

La norfloxacin está contraindicada en:

Pacientes con historia de hipersensibilidad, tendinitis o rotura de tendón asociado con el uso de norfloxacin o cualquier otra fluorquinolona.

Debe considerarse la relación riesgo/beneficio cuando existan los siguientes problemas:

Desórdenes del sistema nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral o epilepsia (los fluorquinolonas pueden causar estimulación o toxicidad del sistema nervioso central).

Deterioro de la función renal (ver POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN).

Niños, adolescentes, embarazo y lactancia (ver ADVERTENCIAS).

ADVERTENCIAS:

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos).

El uso de UROTEM se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con UROTEM solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con UROTEM debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con UROTEM deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

En pacientes que recibían norfloxacin se han reportado:

- Convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica. Las quinolonas pueden también causar estimulación del sistema nervioso central determinando la aparición de temblores, inquietud, mareos, confusión y alucinaciones.
- Reacciones serias de hipersensibilidad, ocasionalmente fatales (reacciones tipo anafilácticas) en pacientes que recibían quinolonas.
- Colitis pseudomembranosa, en un porcentaje cercano al de todos los agentes antibacterianos, que puede ser desde leve hasta grave.

La norfloxacin no es efectiva en el tratamiento de la sífilis. El uso de agentes antimicrobianos para el tratamiento de la gonorrea pero inefectivos para la sífilis puede enmascarar o retardar los síntomas de incubación de la sífilis. En todos los pacientes con gonorrea debería hacerse en el momento del diagnóstico, pruebas serológicas para sífilis. Los pacientes tratados con norfloxacin deberían tener un seguimiento con pruebas serológicas para sífilis después de tres meses.

PRECAUCIONES:

En personas mayores de 65 años y pacientes con diabetes que toman hipoglucemiantes orales o insulina existe potencial riesgo de hipoglucemia que a veces causan coma.

24

En pacientes con dosis de norfloxacin mayores de 400 mg 2 veces por día se ha verificado cristaluria, por lo que se recomienda no exceder las dosis aconsejadas y que el paciente beba suficiente líquido para asegurar un buen estado de hidratación y una adecuada diuresis.

En pacientes con deterioro renal puede ser necesario ajustar las dosis (ver POSOLOGÍA Y DOSIFICACIÓN).

Se ha verificado fotosensibilidad aumentada con reacciones moderadas a severas en pacientes que recibían algunas drogas de esta clase y se exponían a la luz solar. Por esto debe evitarse la excesiva exposición a la luz solar. Si ocurriera fototoxicidad la droga debe ser discontinuada.

Raramente, se han reportado reacciones hemolíticas en pacientes que recibían fluoquinolonas y tenían defectos manifiestos o latentes en la actividad de la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa. La Norfloxacin debe ser utilizada con precaución en pacientes afectados de miastenia y en aquellos con antecedentes de crisis convulsivas (ver efectos adversos).

Embarazo: debido a que no se posee experiencia clínica en este grupo de pacientes la seguridad de UROTEM no ha sido establecida, por ende no debería utilizarse salvo que los beneficios sean mayores que los potenciales riesgos. En estudios animales no se ha observado efecto teratogénico.

Lactancia: su seguridad no ha sido establecida.

Niños y adolescentes: su eficacia y seguridad no ha sido establecida, como otros fármacos de este tipo se ha observado, en experiencias con animas inmaduros, aunque esto no se ha descrito en humanos no se recomienda su empleo en niños o adolescentes en crecimiento. Sin embargo, cuando el beneficio del empleo de UROTEM se considera superior al riesgo potencial, debería emplearse una dosis de 5-10 mg/kg/día dependiendo de la infección y del peso del paciente, repartido en dos dosis.

Uso Geriátrico: Las concentraciones séricas en personas de edad pueden ser más elevadas que en los jóvenes, pero no justifican ajustes posológicos si la función renal es normal. Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Se debe informar a los pacientes de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, y que informe de inmediato a su médico.

INTERACCIONES:

Teofilina: el uso concomitante de teofilina con fluorquinolonas puede producir elevación de los niveles plasmáticos de la teofilina y la aparición de efectos adversos (por lo tanto se requiere monitoreo de los niveles plasmáticos y ajuste de la dosis de teofilina).

IF-2020-75927417-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LUSTALO S.A.

DR. PABLO R. STAHL

Página 29 de 41

DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

M.N: N°12788

Ciclosporina: la coadministración de norfloxacin y ciclosporina puede resultar en elevación de los niveles plasmáticos de esta última lo que determina la necesidad de monitoreo de los niveles plasmáticos y la realización de ajuste de dosis.

Warfarina (y derivados): el uso combinado de norfloxacin y warfarina (y derivados) produce un aumento del efecto anticoagulante de esta última (necesidad de hacer tiempo de protrombina u otras pruebas apropiadas para el control cuidadoso del estado de la coagulación).

Probenecid: su uso concomitante con norfloxacin disminuye la excreción urinaria de esta última.

Nitrofurantoína: no se recomienda su uso simultáneo con norfloxacin ya que la nitrofurantoína puede antagonizar los efectos antibacterianos de la norfloxacin a nivel del tracto urinario.

Complejos multivitamínicos u otros productos que contengan hierro o zinc, antiácidos o sucralfato: no deben administrarse en conjunto o dentro de las 2 hs de la administración de norfloxacin ya que pueden interferir con la absorción y determinar bajos niveles plasmáticos y urinarios del antibiótico.

cafeína: algunas quinolonas pueden interferir con el metabolismo de la cafeína disminuyendo su clearance y aumentando su vida media.

Embarazo y lactancia: no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en humanos por lo que en el uso de norfloxacin en estos casos está desaconsejado.

Niños y adolescentes: norfloxacin no es recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años) ya que estos rangos etarios no han sido incluidos en los ensayos clínicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Entre las de incidencia más frecuente se encuentran:

- SNC: vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio.
- Tracto gastrointestinal: dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

De incidencia menos frecuente o rara:

- Fotosensibilidad: incremento de la sensibilidad cutánea a la luz solar.

De incidencia rara:

- SNC: estimulación del SNC (psicosis aguda, agitación, confusión, alucinaciones, temblores). También se han reportado convulsiones pero no se ha establecido relación causal.
- Reacciones de hipersensibilidad: rash, prurito o enrojecimiento; síndrome de Stevens-Johnson; disnea; hinchazón de cara o cuello; vasculitis.
- Aparato urinario: nefritis intersticial; cristaluria (debido a la relativa insolubilidad de la norfloxacin en pH alcalino).

- 28
- Tendinitis o rotura tendinosa: dolor en pantorrillas irradiando a los talones; hinchazón de pantorrillas o piernas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda debe vaciarse el estómago mediante lavado gástrico o vómito inducido y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado y recibir el tratamiento sintomático y de soporte correspondiente. También debe mantenerse una adecuada hidratación.

Ante todo caso de sobredosis accidental debe recurrirse a los Centros de Toxicología: (011)4962-6666/2247, (011)4658-7777.

PRESENTACIÓN: Envases con 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

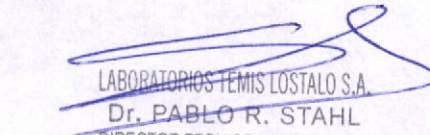
NO COSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 38.505.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. - Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCION TECNICA: Dr. PABLO STAHL, Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...


LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N° 12788



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72652576 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.08 14:42:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.08 14:42:42 -03:00

30

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

UROTEM

NORFLOXACINA

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

En este prospecto:

1. ¿Qué es UROTEM y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar UROTEM.
3. ¿Cómo se toma UROTEM?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de UROTEM.
6. Presentaciones de UROTEM.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE UROTEM?

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacin... 400,00 mg

Excipientes:

Dioxido de Silicio Coloidal, Cellactose 80, Croscarmelosa Sódica, Laurilsulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Polisorbato 80, Dióxido de Titanio, Laca Aluminica Amarillo Ocaso, Polietilenglicol... c.s.

1. ¿QUE ES UROTEM Y PARA QUE SE UTILIZA?

UROTEM es útil en el tratamiento de infecciones del tracto urinario.

2. ANTES DE TOMAR UROTEM

Consulte a su medico antes de usar este medicamento si Ud. presenta antecedentes de hipersensibilidad, tendinitis o rotura de tendón asociado con el uso de norfloxacin o cualquier otra fluorquinolona, trastornos del sistema nervioso central, incluyendo arteriosclerosis cerebral, epilepsia o deterioro del funcionamiento renal.

Si presenta diabetes y está tomando medicamentos o insulina para ella, avise a su médico ya que en algunos csos puede causar hipoglucemia; los síntomas precoces de hipoglucemia incluyen los siguientes:

IF-2020-75927417-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.
Dr. PABLO R. STAHL
DIRECTOR TECNICO - APODERADO
M.N. N°12788

- Confusión
- Mareos
- Inestabilidad
- Apetito inusual
- Dolor de cabeza
- Irritabilidad
- Palpitaciones o pulso muy acelerado
- Palidez
- Sudor
- Temblor
- Debilidad
- Ansiedad inusual

Hable con su profesional de la salud sobre cómo tratarse si sospecha que tiene hipoglucemia. Los síntomas de hipoglucemia pueden evolucionar y volverse mortales.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento: En pacientes que recibían quinolonas (entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, moxifloxacina, norfloxacina y ofloxacina), se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles. En pacientes con deterioro del funcionamiento de los riñones puede ser necesario ajustar las dosis de UROTEM.

3. ¿COMO SE TOMA UROTEM?

Los comprimidos recubiertos (vía oral) de UROTEM deben ser tomados al menos 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas, con un vaso de agua. Los pacientes deberán estar bien hidratados.

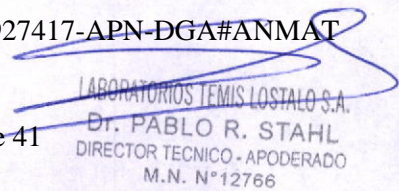
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de usar este medicamento:

Informe a su médico antes de tomar UROTEM:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo UROTEM, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.



Al tomar este medicamento:

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con UROTEM. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar UROTEM y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar UROTEM e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo UROTEM, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar UROTEM, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Durante el tratamiento con UROTEM pueden presentarse vértigo o mareos, cefalea, nerviosismo, somnolencia, insomnio u otros trastornos del sistema nervioso central (convulsiones), dolor o molestias abdominales, diarrea, náuseas o vómitos.

5. CONSERVACIÓN DE UROTEM

Conservar en lugar seco y mantener a temperatura inferior a 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños.

6. PRESENTACIONES DE UROTEM

Envases con 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos

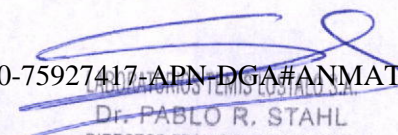
7. INFORMACIÓN ADICIONAL

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°38.505.

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .../.../...

IF-2020-75927417-APN-DGA#ANMAT

 Dr. PABLO R. STAHL
 DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO
 M.N. N°12766



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72652576 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.08 14:42:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.08 14:42:10 -03:00