

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 305 7

BUENOS AIRES,

2 2 MAY 2013

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-002443-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal AMISPED / MONTELUKAST, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar no se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93), ni se elabora en ninguno de los países integrantes del Anexo I o II del aludido Decreto, por lo que encuadra dentro del artículo 5º inciso c) del aludido Decreto.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los

S



# DISPOSICIÓN Nº 305 7

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

Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) el producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, b) la información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; y c) el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), en la que informa que el LABORATORIO SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA, solicita la aprobación del producto medicinal AMISPED, en sus tres concentraciones 4 mg, 5 mg y 10 mg y en sus dos formas farmacéuticas (comprimidos masticables y comprimidos recubiertos).

Que aclara la DEM que el mencionado producto contiene como principio activo el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) MONTELUKAST, antagonista del receptor de leucotrienos, de reconocida eficacia y seguridad a nivel mundial por casi dos décadas, y el cual se haya comercializado localmente

A.M

 $\mathcal{S}$ 

- 2 -



# DISPOSICIÓN Nº 3 0 5 7

y en países del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993), de acuerdo a la evidencia presentada.

Que agrega la mencionada área técnica que su indicación principal es como antiasmático, generalmente asociado a corticoesteroides inhalatorios.

Que continúa explicitando que con relación a los aspectos farmacológicos y galénicos, el Laboratorio acompañó toda la documentación correspondiente.

Que por todo lo expuesto, la DEM concluye que desde el punto de vista médico y técnico se encuentran cumplidos los requisitos para encuadrar al producto AMISPED dentro del artículo 5º inciso c) del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

A M

δ

# DISPOSICIÓN Nº 305 7



# EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AMISPED y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.6, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

4

- 4 -

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 305 7

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

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente y contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la planta elaboradora, emitido por esta ANMAT, vigente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-002443-11-8

DISPOSICIÓN Nº: 7 0 5 7

Dr. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



### ANEXO I

# DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:3 0 5 7

Nombre comercial: AMISPED.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AMISPED PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES



S



INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA" PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDICADO EN NIÑOS ENTRE 2 A 5 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS. TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PARA LA PREVENCION DE BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE) EN NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS Y PARA ADULTOS.

Concentración/es: 4 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 2.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 4.8 mg, ASPARTAME 1.2 mg, AVICEL PH 101 61.98 mg, MANITOL 161.1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.72 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

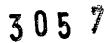
Vía/s de administración: ORAL.

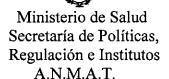
Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.



В





Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AMISPED PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA" PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL



3057



A.N.M.A.T.

ES LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDIDADO EN NIÑOS DE 6 A 14 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETIL SALICILICO Y PARA LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE).

Concentración/es: 5 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 6 mg, ASPARTAME 1.5 mg, AVICEL PH 101 77.525 mg, MANITOL 201.375 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS

MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

4



Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMISPED.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA" PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES LA BROCOCONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 15AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA



δ



PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS. TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETIL SALICILICO Y PARA LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE).

Concentración/es: 10 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, LACTOSA HIDRATADA 89.3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 4 mg, AVICEL PH 101 86.25 mg, OPADRY II WHITE (85F28751) 6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.





Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

DISPOSICIÓN Nº: 305

Or. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.





A.N.M.A.T.

### ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3

Dr. OTTO A. ORSINCHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



### ANEXO III

### **CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-0047-0000-002443-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3057, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.6, por SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AMISPED.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AMISPED PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA" PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDICADO EN NIÑOS ENTRE 2 A 5 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS. TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PARA LA PREVENCION DE BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE) EN NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS Y PARA ADULTOS.

Concentración/es: 4 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.2

mg, ESENCIA DE FRUTILLA 2.4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 4.8 mg,

U



ASPARTAME 1.2 mg, AVICEL PH 101 61.98 mg, MANITOL 161.1 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.72 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS

MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C, EN

SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE

COLOMBIA S.A.

1)

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AMISPED PEDIATRICO.

Clasificación ATC: R03DC03.



Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA" PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDIDADO EN NIÑOS DE 6 A 14 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETIL SALICILICO Y PARA LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y DERENNE)

(^ PERENNE).

Concentración/es: 5 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 6 mg, ASPARTAME 1.5 mg, AVICEL PH 101 77.525 mg, MANITOL 201.375 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 30 0.9 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.



Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS

MASTICABLES.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU

**ENVASE ORIGINAL.** 

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE

COLOMBIA S.A.

δ

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL

CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE

TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AMISPED,

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA

COMO TERAPIA ADICIONAL EN LOS PACIENTES CON ASMA PERSISTENTE LEVE A

MODERADA NO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON CORTICOESTEROIDES

INHALADOS Y EN QUIENES LOS AGONISTAS B DE ACCION CORTA "A DEMANDA"



PROPORCIONAN UN CONTROL CLINICO INSUFICIENTE DEL ASMA. TAMBIEN ESTA INDICADO EN LA PROFILAXIS DEL ASMA CUYO COMPONENTE PRINCIPAL ES LA BROCOCONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 15AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS. TAMBIEN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETIL SALICILICO Y PARA LA PREVENCION DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE).

Concentración/es: 10 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, LACTOSA HIDRATADA 89.3 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 15 4 mg, AVICEL PH 101 86.25 mg, OPADRY II WHITE (85F28751) 6 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS.

Período de vida útil: 24 MESES.



0



Forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: CARRERA 9 Nº 30-29, VALLE DEL CAUCA, CALI, COLOMBIA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. INTENDENTE TOMKINSON Nº 2054, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo: COLOMBIA.

Se extien	de a	SANOFI	AVENTIS	ARGENTINA	S.A. el	Certificado	Ио
	40			Buenos Aires			
mes de	2 2 MA	Y 2013	de	_, siendo su vi	igencia po	r cinco (5) añ	os a
partir de la	fecha i	mpresa er	el mismo.		1		

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

3057

Or. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

305 7 56

# PROYECTO DE RÓTULO

### AMISPED® Pediátrico MONTELUKAST 4 mg Comprimidos masticables – vía ora!

# VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA COLOMBIANA

# FÓRMULA

Cada comprimido masticable / tableta masticable de 4 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico): 4 mg

Excipientes: Manitol; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Croscarmelosa sódica; Estearato de Magnesio; Aspartame; Óxido de hierro rojo N°30; Esencia de frutilla; c.s. NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido: 10 comprimidos masticables / tabletas masticables

USO PEDIÁTRICO

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz.

Lote:

Vence:

# MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de Colombia S.A.; Carrera 9 N° 30-29, Valle del Cauca, Cali, COLOMBIA.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° ......

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica/Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Se deja expresa constancia que los envases que contienen 30 comprimidos solo difieren en su contenido neto.

sanofi-aventis Argentina S.A. Concepción A. M. Cantón Apoderada

Sanoli-aventis Argentina S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Tácnico



# AMISPED® Pediátrico MONTELUKAST 5 mg Comprimidos masticables – via oral

# **VENTA BAJO RECETA** INDUSTRIA COLOMBIANA

# **FÓRMULA**

Cada comprimido masticable / tableta masticable de 5 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico): 5 mg

Excipientes: Manitol 201,375 mg; Celulosa microcristalina 77,525 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,000 mg; Croscarmelosa sódica 1,500 mg; Estearato de Magnesio 3,000 mg; Aspartame 1,500 mg; Óxido de hierro rojo N°30 0,900 mg; Esencia de frutilla 3,000 mg.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido: 10 comprimidos masticables / tabletas masticables

**USO PEDIÁTRICO** 

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz.

Lote:

Vence:

# MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de Colombia S.A.; Carrera 9 Nº 30-29, Valle del Cauca, Cali, COLOMBIA.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica/Lic. en Industrias Bioquímico-

Se deja expresa constancia que los envases que contienen 30 comprimidos solo difieren

fentina S.A. Concepción A. M. Cantón

> sanofi-aveolis Argen-Hernán Estev Farmaceutico - N.N. Co-Director Tér-

sanofi aventis 305 7

### **AMISPED®** MONTELUKAST 10 mg Comprimidos recubiertos – vía oral

# **VENTA BAJO RECETA** INDUSTRIA COLOMBIANA

# **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto / tableta recubierta de 10 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico): 10 mg

Excipientes: Lactosa hidratada 89,300 mg; celulosa microcristalina 86,250 Hidroxipropilmetilcelulosa 4,000 mg; Croscarmelosa sódica 8,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg; Opadry II Blanco 6,000 mg.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

Contenido: 10 comprimidos recubiertos / tabletas recubiertas

Posología: Según prescripción médica

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C .

Lote:

Vence:

# MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de Colombia S.A.; Carrera 9 Nº 30-29, Valle del Cauca, Cali,

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica.

Se deja expresa constancia que los envases que contienen 30 comprimidos solo difieren en su contenido neto.

sanofi-aventis Concepción A. M. Cantón Apoderada

> sanofi-aventis Argentina S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico

sanofi aventis

305 7

# HISTORICO DE CAMBIOS

Versión	Motivo del cambio / documentos
Sav001/Ago10	Creación. Nuevo producto.

sanofi-aventis Argentina S.A. Concepción A. M. Cantón Apoderada

> sanofi-aventis Argentina S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico

# PROYECTO DE PROSPECTO

AMISPED® Pediátrico MONTELUKAST 4 y 5 mg

Comprimidos masticables / Tabletas masticables Comprimidos recubiertos / Tabletas recubiertas

**AMISPED®** MONTELUKAST 10 mg - via oral

# **VENTA BAJO RECETA** INDUSTRIA COLOMBIANA

Cada comprimido masticable / tabletas masticables de 4 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico) 4 mg

Excipientes: Manitol 161,100 mg; Celulosa microcristalina 61,980 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,800 mg; Croscarmelosa sódica 1,200 mg; Estearato de Magnesio 2,400 mg; Aspartame 1,200 mg; Óxido de hierro rojo N°30 0,720 mg; Esencia de frutilla 2,400 mg.

Cada comprimido masticable / tabletas masticables de 5 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico) 5 mg

Excipientes: Manitol 201,375 mg; Celulosa microcristalina 77,525 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,000 mg; Croscarmelosa sódica 1,500 mg; Estearato de Magnesio 3,000 mg; Aspartame 1,500 mg; Óxido de hierro rojo N°30 0,900 mg; Esencia de frutilla 3,000 mg.

Cada comprimido recubierto / Tabletas recubiertas de 10 mg contiene:

Montelukast (como montelukast sódico) 10 mg

Excipientes: Lactosa hidratada 89,300 mg; celulosa microcristalina 86,250 Hidroxipropilmetilcelulosa 4,000 mg; Croscarmelosa sódica 8,000 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg; Opadry II Blanco (Polyvinil Alcohol, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco) 6,000 mg.

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA.

# **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiasmáticos de uso sistémico, antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03D C03

# **INDICACIONES**

AMISPED® está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en los pacientes con asma persistente leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los agonistas B de acción corta "a demanda" proporcionan un control clínico insuficiente del asma.

AMISPED® también está indicado en la profilaxis del asma cuyo componente principal es la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Amisped® 4 mg está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne) en niños mayores de 2 años y para adultos.

Amisped® 5 mg está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la broncoconstriccion inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

entina S.A.

Concepción A. M. Cantina revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 - Aprobado por Disposición Nº

on N° Rágina 1 de 12 sanoir-aventis Argentina S. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.58-Co-Director Toonic

Amisped® 10 mg esta indicado en pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

# CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES Acción Farmacológica

Asma

Los leucotrienos cisteiníficos (LTC4, LTD4, LTE4) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos.

Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias del hombre y causan varias acciones en ellas, incluidas broncoconstricción, secreción mucosa, permeabilidad vascular y reclutamiento de eosinófilos.

Rinitis alérgica estacional (AMISPED® 10 mg)

Los leucotrienos cisteiníficos (LTC4, LTD4, LTE4) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos.

Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT). El receptor CysLT tipo-1 (CysLT1) se encuentra en las vías respiratorias del hombre (incluyendo las células del músculo liso de las vías respiratorias y los macrófagos de las vías respiratorias) y en otras células pro-inflamatorias (incluyendo los eosinófilos y algunas células mieloides progenitoras). Los receptores CysLT se han relacionado con la fisiopatología del asma y la rinitis alérgica. En el asma, los efectos producidos por mediación de los leucotrienos incluyen broncoconstricción, secreción mucosa, permeabilidad vascular y reclutamiento de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) se liberan de la mucosa nasal después de la exposición al alergeno durante las reacciones de fase temprana y tardía, y se asocian con los síntomas de la rinitis alérgica. La prueba de provocación intranasal con CysLT ha demostrado aumentar la resistencia de las vías respiratorias nasales y los síntomas de obstrucción nasal.

El montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT1.

### Estudios clínicos

Asma

En estudios clínicos, montelukast inhibió la broncoconstricción inducida por LTD4 inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un agonista ß fue aditivo al producido por montelukast. El tratamiento con montelukast inhibió la broncoconstricción de la fase temprana y la tardía debida al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un estudio distinto, el tratamiento con montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vias aéreas (determinados en el esputo) y en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

### **Farmacocinética**

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. Con el comprimido recubierto / Tabletas recubiertas de 10 mg, la concentración plasmática máxima media (Cmax) se obtiene en 3 horas (Tmax) tras la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del 64%. La biodisponibilidad oral y la Cmax no se ven afectadas por una comida estándar. La seguridad y la eficacia se demostraron en ensayos clínicos en los que se administró un comprimido recubierto de 10 mg, independientemente del momento de la ingestión de alimentos.

entina S.A. sanofi-aveg Conception A. M. Cantón poderada

Ultima revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición Maceulico - M.R. agina 2 de 12 sanoli-aveltis Argentina 5...

Co-Director Técnico

Con el comprimido masticable de 5 mg, la Cmax se alcanzó a las 2 horas tras la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del 73% y disminuye al 63% con una comida estándar

Después de la administración del comprimido masticable de 4 mg a pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad en ayunas, la Cmax se alcanzó 2 horas después de la administración. La Cmax media es 66% mayor que en adultos que reciben un comprimido de 10 mg, mientras que

Distribución

Montelukast se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de montelukast es en promedio de 8-11 litros. Los estudios en ratas con montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de montelukast. Sobre la base de otros resultados in vitro en microsomas hepáticos humanos, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de montelukast no inhiben los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. La aportación de los metabolitos al efecto terapéutico de montelukast es mínima. Eliminación

El aclaramiento plasmático promedio de montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de montelukast radiomarcado, el 86% de la radiactividad se recuperó en recogidas fecales de 5 días y < 0,2% se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de montelukast, indica que montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

# POSOLOGÍA/DOSIFICICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente; como orientación se sugiere:

AMISPED® 4 mg: para pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad

La dosis es de un comprimido masticable / tableta masticable de 4 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, AMISPED® 4 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de los comprimidos masticables / tabletas masticables de 4 mg en la población pediátrica menor de 2 años de edad.

AMISPED® 5 mg: para pacientes de 6 a 14 años de edad

La dosis pediátrica es de un comprimido masticable / tableta masticable de 5 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, AMISPED® 5 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad.

AMISPED® 10 mg: para adultos a partir de 15 años de edad

La dosis es de un comprimido / tableta de 10 mg al día, que se tomará por la noche.

# Modo de Administración

AMISPED® puede tomarse con o sin alimentos.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de AMISPED® sobre los parámetros de control del asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando AMISPED® aunque su asma esté controlada, así como durante los períodos de empeoramiento del asma. AMISPED® no debe utilizarse concomitantemente con otros productos que contengan el mismo principio activo: montelukast,

sanofi-aventis Argentina Sáltima revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición Nº Concepción A. M. Cantón sanofi-aventis

Hernán Estevez Farmacéution - M.N. 13,585 Co-Director Técnico

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada. Tampoco es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve o moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para varones y mujeres.

AMISPED® como una opción de tratamiento alternativa a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve:

No se recomienda AMISPED® en monoterapia en pacientes con asma persistente moderada. El uso de AMISPED® como una opción de tratamiento alternativa a dosis bajas de corticosteroides inhalados en pacientes de 2 a 14 años de edad con asma persistente leve sólo debe considerarse en pacientes que no hayan tenido antecedentes recientes de ataques de asma graves que requirieran utilizar corticosteroides orales, y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados (léase "Indicaciones"). El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas noctumos más de dos veces al mes pero menos de una vez a la semana, función pulmonar normal entre episodios. Si durante el seguimiento no se alcanza un control del asma satisfactorio (por lo general en un mes), deberá valorarse la necesidad de un tratamiento antiinflamatorio diferente o adicional basado en el sistema escalonado del tratamiento del asma. Los pacientes deben ser evaluados periódicamente para el control de su asma.

AMISPED® como profilaxis del asma cuyo componente principal broncoconstricción inducida por el ejercicio: es la

La broncoconstricción inducida por el ejercicio puede ser la manifestación predominante de asma persistente que requiere tratamiento con corticosteroides inhalados. Los pacientes deben ser evaluados después de 2 a 4 semanas de tratamiento con AMISPED®. Si no se alcanza una respuesta satisfactoria, deberá considerarse un tratamiento diferente o adicional.

# AMISPED® 4 y 5 mg:

Tratamiento con AMISPED® en relación con otros tratamientos para el asma: Cuando el tratamiento con AMISPED® se utiliza como terapia adicional a los corticosteroides inhalados, AMISPED® no debe sustituirse repentinamente por los corticosteroides inhalados (léanse Advertencias y Precauciones).

# AMISPED® 10 mg:

Tratamiento con AMISPED® en relación con otros tratamientos para el asma:

AMISPED® puede añadirse al régimen de tratamiento actual del paciente.

Conticosteroides inhalados: El tratamiento con AMISPED® puede utilizarse como terapéutica adicional en los pacientes cuando los corticosteroides inhalados más los agonistas  $\boldsymbol{\beta}$  de acción corta "a demanda" no consigan un control clínico suficiente. No deben sustituirse los corticosteroides inhalados por AMISPED® (léanse "Advertencias" y "Precauciones").

# CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Amisped® 4 mg: está contraindicado en niños menores de 2 años para esta forma farmacéutica embarazo y lactancia.

Amisped® 5 mg: está contraindicado en niños menores de 6 años embarazo y lactancia.

Amisped® 10 mg : está contraindicado niños menores de 15 años, embarazo y lactancia.

# **ADVERTENCIAS**

Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca AMISPED® oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan fácilmente disponible su medicación de rescate apropiada habitual para este propósito.

ns Argentintifica revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición No sanofi-aventis Argentina 4 de 12 sanofi-av Concepción A. M. Cantón Apoderada Hernán Estevez

Farmacéutico - M.N. 13,865 Co-Director Techno

Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un agonista β inhalado de acción corta. Los pacientes deben pedir consejo médico lo antes posible si precisaran más inhalaciones de las habituales de agonistas β de acción corta.

AMISPED® no debe sustituirse repentinamente por los corticosteroides inhalados u orales.

No existen datos que demuestren que se pueden reducir los corticosteroides orales cuando se administra AMISPED® concomitantemente.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo AMISPED® pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta características clínicas de vasculitis, coherente con el síndrome de Churg-Strauss, situación a menudo tratada con corticosteroides sistémicos.

Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono de la terapia corticosteroide oral. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deberían estar alerta de si sus pacientes presentan eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y sus regímenes de tratamiento evaluados.

El tratamiento con AMISPED® no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible a la aspirina eviten tomar aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

AMISPED® 4 mg y AMISPED® 5 mg, pueden ser perjudiciales para personas con fenilcetonuria porque contienen Aspartame que es una fuente de fenilalanina.

AMISPED® 10 mg contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

# **PRECAUCIONES**

# Uso en poblaciones especiales

Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática leve a moderada. No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que AMISPED® y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de AMISPED® en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh >9).

Con dosis elevadas de AMISPED® (20 y 60 veces la dosis recomendada en adultos), se observó una disminución de la concentración plasmática de teofilina. Este efecto no se observó a la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de AMISPED® 4 mg en la población pediátrica Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de toxicidad animal, se observaron alteraciones menores de la bioquímica sérica de la ALT, glucosa, fósforo y triglicéridos, que fueron de carácter transitorio. Los signos de toxicidad en animales fueron el aumento de excreción de saliva, síntomas gastrointestinales, deposiciones sueltas y desequilibrio de iones. Estos se produjeron con dosis que originaban >17 veces la exposición sistémica observada con la dosis clínica. En monos, los efectos adversos aparecieron con dosis desde 150 mg/kg/día (>232 veces la exposición sistémica

En estudios sobre animales, montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/dla (>69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica >24 veces superior a la exposición clínica sistémica observada con la dosis clínica. No se observaron anomalías en

sanofi-s rgentina S.A.

Concención A. M. Cantón
Apoderada Última revisión; AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición Nº

Página 5 de 12

sanofi-aventis Argentina . Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13,585 ratas. Se ha demostrado que montelukast cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

No se produjeron muertes tras una administración oral única de montelukast sódico a dosis de hasta 5.000 mg/kg en ratones y ratas (15.000 mg/m² y 30.000 mg/m² en ratones y ratas, respectivamente), la dosis máxima probada. Esta dosis es equivalente a 25000 veces la dosis diaria recomendada en adultos humanos (basado en un paciente adulto de 50 kg de peso). Se determinó que montelukast no era fototóxico en ratones para espectros de luz UVA, UVB ni visible a dosis de hasta 500 mg/kg/día (alrededor de >200 veces basándose en la exposición

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas in vitro e in vivo ni tumorigénico en especies de

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

AMISPED® puede administrarse con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no causó efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los fármacos siguientes: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol/noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre conjuntamente con inductores de CYP 3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

Estudios in vitro han demostrado que montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos de un estudio clínico de interacción farmacológica que incluía a montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de fármacos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que montelukast no inhibe CYP 2C8 in vivo. Por tanto, no se prevé que montelukast altere notablemente el metabolismo de fármacos metabolizados por esta enzima (p. ej. paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

**Embarazo** 

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario/fetal.

Los limitados datos de las bases de datos de embarazos disponibles no sugieren una relación causal entre AMISPED® y las malformaciones (p. ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido comunicadas raramente en la experiencia mundial tras la comercialización.

Como cualquier otra medicación, la utilización de AMISPED® durante el embarazo y la lactancia debe realizarse bajo indicación expresa del médico tratante, quien deberá balancear adecuadamente la relación riesgo/beneficio.

### Lactancia

Los estudios en ratas han demostrado que AMISPED® se excreta en la leche (léase Precauciones; Datos Preclínicos de seguridad). Se desconoce si AMISPED® se excreta en la leche humana.

AMISPED® puede eventualmente usarse en madres lactantes sólo si se considera claramente necesario y bajo indicación expresa del médico tratante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que AMISPED® afecte a la capacidad del paciente para conducir un coche o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han comunicado somnolencia.

# REACCIONES ADVERSAS

La siguiente convención ha sido utilizada para la clasificación de la frecuencia de las reacciones adversas:

Muy frecuentes (>1/10); Frecuentes (>1/100 y <1/10); Poco frecuentes (>1/1000 y <1/100); Raras (>1/10.000 y <1/1.000); Muy raras (<1/10.000), incluyendo casos aislados.

sanoff-aventis Argentina S.A. Concepción A. M. Cantón

Última revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 - Aprobado por Disposición de aventis Argen Pagina 6 de 12

Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.5%

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada

# Se ha evaluado montelukast en estudios clínicos tal y como se detalla a continuación:

los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 4000 pacientes adultos asmáticos de 15 años de edad o mayores.

los comprimidos recubiertos de 10 mg en aproximadamente 400 pacientes adultos asmáticos de 15 años de edad o mayores, con rinitis alérgica estacional.

los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1750 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad, y

los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad. En ensayos clínicos, se notificaron frecuentemente (>1/100, <1/10) las siguientes reacciones adversas relacionadas con el fármaco en pacientes tratados con montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

Clasificación por sistemas	Pacientes adultos 15 años de edad y mayores (dos estudios de 12 semanas; n=795)	Pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad (un estudio de 8 semanas; n=201) (dos estudios de 56 semanas; n=615)	Pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad (un estudio de 12 semanas; n=461) (un estudio de 48 semanas; n=278)
Sistémicas	Dolor abdominal		Dolor abdominal
Alteraciones del sistema digestivo			Sed
Sistema nervioso/psiquiátrico	Dolor de cabeza	Dolor de cabeza	

El perfil de seguridad con tratamientos prolongados en ensayos clínicos con un número limitado de pacientes, hasta 2 años para adultos y hasta 12 meses para pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad, no cambió.

Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad fueron tratados con montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado, el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

# Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas tras la comercialización:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofilica hepática

Trastomos psiquiátricos: anomallas del sueño incluyendo pesadillas, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo

Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia/hipoestesia, convulsiones Trastomos cardiacos: palpitaciones

Trastomos gastrointestinales: diarrea, sequedad de boca, dispepsia, náuseas, vómitos

Trastomos hepatobiliares: niveles elevados de transaminasas séricas (ALT, AST), hepatitis

Trastomos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea

Trastomos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares

Trastomos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia/fatiga, malestar general, edema. Casos muy raros del Síndrome de Churg-Strauss (SCS) han sido notificados

Concepción A. M. Cantaltima revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición Nevents Argertagina 7 de 12

Farmaceutico M.A. Co-Director To

durante el tratamiento con AMISPED® en pacientes asmáticos (léase Precauciones y Advertencias).

Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede dar lugar a falta de aliento o

# SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de AMISPED®. En estudios en asma crónica, se ha administrado montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en estudios a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin experiencias adversas de importancia

Ha habido informes de sobredosis aguda en la experiencia tras la comercialización y en estudios clínicos con montelukast. Estos incluyen informes en adultos y niños con una dosis tan alta como 1000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 meses de edad). Los hallazgos clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en pacientes adultos y pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no hubo reacciones adversas. Las experiencias adversas que se producen con más frecuencia fueron coherentes con el perfil de seguridad de montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si montelukast es dializable por diálisis peritoneal o hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLCOGÍA (LÉASE AL FINAL DEL PROSPECTO)

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 y no debe dárselo 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 o farmacéutico.

# Contenido de la Información para el paciente:

- 1. Qué es AMISPED® y para qué se utiliza
- 2. Antes de tomar AMISPED®
- 3. Cómo tomar AMISPED®
- 4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de AMISPED®

# 1. QUÉ ES AMISPED® Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de AMISPED® es montelukast, el cual es un antagonista del receptor de leucotrienos. Montelukast bloquea en los pulmones unas sustancias llamadas leucotrienos; los leucotrienos producen un estrechamiento de las vías respiratorias e inflamación en los pulmones, lo que puede producir síntomas de asma.

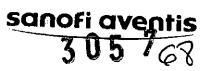
Los leucotrienos también participan en los síntomas de la alergia. El bloqueo de los leucotrienos reduce los síntomas de la alergia estacional (también conocida como rinitis alérgica estacional o fiebre del heno).

Cuando se utiliza con regularidad, AMISPED® mejora los síntomas del asma, por ejemplo la falta de aliento y previene los ataques de asma.

AMISPED® 4 mg está indicado en niños entre 2 a 5 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

**вало**бі-еу S Argentina S.A. Concepción A. M. Cabillima revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición No sanoli-avenus Argentificativa 8 de 12 Hernan Estevaz

Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico



AMISPED® 5 mg está indicado en niños de 6 a 14 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y noctumos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

AMISPED® 10 mg está indicado en pacientes adultos y niños de 15 años de edad y mayores, para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, también para el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles a la aspirina y para la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (estacional y perenne).

# 2. ANTES DE TOMAR AMISPED®

No tome AMISPED®:

Si es alérgico (hipersensible) a montelukast sódico (el princípio activo) o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula

Tenga especial cuidado con AMISPED®:

Si con el consumo de este medicamento se observa cambios de humor, agresividad, irritabilidad, alteraciones del sueño, depresión e ideación suicida, comunicarse inmediatamente con el médico tratante.

Tenga en cuenta que AMISPED® no está indicado para el tratamiento de las crisis de asma aguda. No se debe utilizar para este fin dado que no le ayudará. Si el paciente sufre un ataque de asma, use la medicación de rescate que el paciente tenga prevista para tal emergencia, y siga exactamente las instrucciones dadas por su médico.

AMISPED® 4 y 5 mg: Los pacientes con fenilcetonuria no deben consumir este producto ya que contiene Aspartame, que se metaboliza en fenilalanina.

AMISPED® 10 mg: Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento, dado que contiene lactosa.

Es importante tener la medicación necesaria para tales crisis, disponible en todo momento (por ejemplo agonistas ß inhalados de acción corta, también conocidos como broncodilatadores o inhaladores de alivio).

Si se necesita utilizar el inhalador con agonistas ß de manera más frecuente de lo que es habitual, debería comunicarselo a su médico lo antes posible.

Es importante utilizar todos los medicamentos que el médico le ha recetado para el asma. No se debe utilizar AMISPED® como sustituto de otros medicamentos esteroides que se estén utilizando (sean inhalados u orales).

Los pacientes con asma y sensibles al ácido acetilsalicílico que estén tomando AMISPED®, no deben tomar ácido acetilsalicílico u otros medicamentos antiinflamatorios

No se espera que AMISPED® afecte a la capacidad del paciente para conducir un coche o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han comunicado

# Uso de otros medicamentos

AMISPED® se podría tomar junto con otros medicamentos que esté utilizando para el tratamiento del asma. Sin embargo, algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de AMISPED®, o AMISPED® puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Informe a su médico si está utilizando ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso

los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si su hijo está tomando fenobarbital o fenitolna (medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia) o rifampicina (medicamento usado para el tratamiento de la tuberculosis y algunas otras infecciones). Si este es el caso, se deben tomar precauciones, particularmente en niños. Embarazo y Lactancia

Hay pocos datos disponibles sobre mujeres embarazadas que han tomado este medicamento; estos datos no sugieren que haya una relación causal entre AMISPED® y malformaciones (por

sanofi-a his Argentina S.A. Concención A. M. Cantón

Apoderada Última revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 - Aprobado por Disposición Nº/

sanofi-aventis Argentina S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico

**₽**ágina 9 de 12

# sanofi aventis

ejemplo anomalías en las extremidades); estas malformaciones se han comunicado de forma rara tras la comercialización de este medicamento.

Si sospecha que pueda estar embarazada, consulte a su médico antes de tomar AMISPED®. No se sabe si AMISPED® pasa a la leche materna. Por ello, si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar AMISPED®. Su médico le dirá lo que puede hacer.

# 3 - CÓMO TOMAR AMISPED®

AMISPED® 4 mg: La dosis para pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad es de un comprimido masticable de 4 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, AMISPED® 4 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad.

AMISPED® 5 mg: La dosis pediátrica para pacientes de 6 a 14 años de edad es de un comprimido masticable de 5 mg diario, que se tomará por la noche. Si se toma junto con alimentos, AMISPED® 5 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo de edad.

AMISPED® 10 mg: La dosis para adultos a partir de 15 años de edad con asma, o con asma y rinitis alérgica estacional concomitante, es de un comprimido de 10 mg al día, que se tomará por la noche. AMISPED® 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

# 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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.

La clasificación de los posibles efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes:

Al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes:

Al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 cada 10 pacientes

Poco frecuentes: Raras:

Al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes Al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raras:

Menos de 1 de cada 10.000 pacientes, incluyendo casos aislados

Posibles efectos adversos:

Frecuentes: Dolor de estómago, dolor de cabeza, sed

Muy raros: Reacciones alérgicas (anafilaxia), por ejemplo: erupción cutánea; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede dar lugar a falta de aliento o dificultad para tragar; Enfermedad parecida a la gripe, falta de aliento cada vez mayor o ahogo, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, y/o erupción cutánea (conocido como Síndrome de

Si se sufre una combinación de cualquiera de estos síntomas, especialmente si persisten o empeoran, pida atención médica inmediatamente.

Picor, urticaria, cansancio, debilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, irritabilidad, mareo, somnolencia, alucinaciones, alteraciones del sueño (por ejemplo pesadillas), problemas de sueño (insomnio), depresión, intento de suicidio, hormigueo en manos o pies (parestesia), diarrea, convulsiones, malestar general, dolor articular o muscular, calambres musculares, sequedad de boca, náuseas, vómitos, trastornos digestivos, hepatitis (inflamación del hígado), aumento de los niveles de las enzimas del hígado, cambios en el tejido del hígado, mayor posibilidad de hemorragia, hematoma, palpitaciones hinchazón

# 5. CONSERVACIÓN DE AMISPED®

AMISPED® 4 y 5 mg: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C y protegido de la luz. AMISPED® 10 mg: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

eftina S.A. Concepción A. M. Cantón

Última revisión: AMISPED\_sav001/ Ago10 – Aprobado por Disposición N°

Bágina 10 de 12

sanofi-aventis Argentins S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico



### **PRESENTACIONES**

AMISPED® 4 mg y 5 mg: Envases con 10 y 30 comprimidos masticables / tabletas

AMISPED® 10 mg: Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos / tabletas recubiertas.

ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.

SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.

# MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en sanofi-aventis de Colombia S.A.; Carrera 9 Nº 30-29, Valle del Cauca, Cali, COLOMBIA.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642EMU) San Isidro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina Tel: (011) 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº ......

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica/Lic. en Industrias Bioquímico-

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA DEL:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777 HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

Ultima Revisión: AMISPED\_sav001/Ago10 - Aprobado por Disposición Nº ...

sanofi-a entis Argentina S.A. Concención A. M. Cantón Apoderada

Sanoli-aventis Argentine S.A. Hernán Estevez Farmacéutico - M.N. 13.585 Co-Director Técnico