



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **5 6 4 4**

BUENOS AIRES, **29 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003255-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TENALCET / CINACALCET Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET 60 mg (como Cinacalcet clorhidrato 66,12 mg) - CINACALCET 30 mg (como Cinacalcet clorhidrato 33,06 mg), aprobada por Certificado Nº 57.844.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. Nº 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE

VR
V.F.

↑



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 5644

ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TENALCET / CINACALCET Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CINACALCET 60 mg (como Cinacalcet clorhidrato 66,12 mg) – CINACALCET 30 mg (como Cinacalcet clorhidrato 33,06 mg), la información para el paciente de fojas 61 a 78, desglosando de fojas 61 a 66.

VP
V.F.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

5644

ARTICULO 2°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.844, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003255-17-6

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5644

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

GP
V.F.



5644



29 MAY 2017

TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TENALCET®
CINACALCET
Comprimidos recubiertos
30 mg y 60 mg

Venta bajo receta
Industria argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es Tenalacet® y para qué se utiliza

Tenalacet® actúa controlando los niveles de la hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su organismo, y se utiliza para tratar alteraciones de unas glándulas llamadas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Tenalacet® se utiliza:

- Para tratar el Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- Para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con Cáncer de paratiroides.
- Para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con Hiperparatiroidismo primario que siguen teniendo niveles altos de calcio después de la extracción de las glándulas paratiroides, o cuando no es posible su extracción.

En el Hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH.

El término "primario" significa que el Hiperparatiroidismo no está provocado por ninguna otra enfermedad y "secundario" significa que el Hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el Hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, cálculos en el riñón, enfermedad mental y coma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Tenalacet®

No utilice Tenalacet®:

- Si es alérgico a Cinacalcet o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el ítem 7).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a utilizar Tenalacet®.

V.F.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
ALBERTO P. BARROS
AUTORIZADO

Ferrini Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



5644



TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

Antes de empezar a tomar Tenalacet® informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- **Convulsiones.** El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- **Problemas en el hígado;**
- **Insuficiencia cardíaca.**

En pacientes tratados con Cinacalcet se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté utilizando Tenalacet®.

Para información adicional ver ítem 4.

Durante el tratamiento con Tenalacet® informe a su médico:

- Si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Tenalacet®.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años no deben tomar Tenalacet®.

Utilización de Tenalacet® con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de Tenalacet®:

- Medicamentos utilizados para tratar la **piel e infecciones producidas por hongos** (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- Medicamentos utilizados para tratar **infecciones producidas por bacterias** (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- Un medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (**HIV**) y el SIDA (ritonavir);
- Un medicamento utilizado para tratar la **depresión** (fluvoxamina).

Tenalacet® puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar la **depresión** (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- Medicamentos utilizados para tratar **alteraciones del ritmo del corazón** (flecainida y propafenona);
- Un medicamento utilizado para tratar la **presión arterial alta** (metoprolol).

Utilización de Tenalacet® con los alimentos y bebidas

Tenalacet® debe tomarse con la comida o poco después de comer.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

V.F.

TUTEUR S.A. S.R.L.

ALBERTO BARROS
Co-Director Técnico

Firm. Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A. S.R.L.



5644



TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

Tenalcet® no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Tenalcet® puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

No se sabe si Tenalcet® pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con Tenalcet®.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En pacientes que toman Cinacalcet se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada.

Tenalcet® contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo utilizar Tenalcet®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Su médico le dirá cuánto Tenalcet® debe tomar.

Tenalcet® debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos deben ingerirse enteros y no deben partirse.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente durante el tratamiento para controlar su progreso y, si es necesario, ajustará la dosis que recibe.

Si el tratamiento es para Hiperparatiroidismo secundario

La dosis inicial habitual de Tenalcet® es 30 mg (un comprimido) una vez al día.

Si el tratamiento es para Cáncer de paratiroides o Hiperparatiroidismo primario

La dosis inicial habitual de Tenalcet® es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si utiliza más Tenalcet® del que debe

Si ha tomado más Tenalcet® del que debiera, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

Si olvidó tomar Tenalcet®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis de Tenalcet®, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones **debe informar a su médico inmediatamente**. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (Hipocalcemia).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO E. BARROS
APODHABO

Farm. Jorgetina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

V.F.

5644



TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- Mareo
- Sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- Pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- Dolor muscular (mialgia)
- Debilidad (astenia)
- Erupción cutánea
- Disminución de los niveles de testosterona
- Niveles altos de potasio en la sangre (hipercalcemia)
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza
- Convulsiones (crisis o ataques)
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Infección de vías respiratorias altas
- Dificultad para respirar (disnea)
- Tos
- Malestar de estómago (dispepsia)
- Diarrea
- Dolor abdominal, dolor abdominal superior
- Constipación
- Espasmos musculares
- Niveles de calcio bajo en la sangre (hipocalcemia)

No conocida: su frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles.

- Ronchas (urticaria)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema)
- Latido del corazón inusualmente rápido o fuerte que puede estar asociado a niveles bajos de calcio en su sangre (QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia).

En un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardíaca, su enfermedad y/o presión sanguínea baja (hipotensión) empeoró después de tomar Tenalcet®.

Niños y adolescentes

El uso de Tenalcet® en niños y adolescentes no se ha establecido. En un paciente adolescente con niveles muy bajos de calcio en sangre (hipocalcemia) que participaba en un ensayo clínico se comunicó un desenlace mortal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

VF

TUTEUR S.A. C.I.F.L.A.

ALBERTO P. BARROS
DIRECTOR GENERAL

Farm. Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A. C.I.F.L.A.

564



TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

5. Sobredosificación con Tenalacet®

La sobredosis de Cinacalcet puede provocar disminución de calcio en sangre (hipocalcemia). En caso de sobredosis, el paciente debe someterse a vigilancia para detectar los signos y síntomas de hipocalcemia, para la cual está indicado un tratamiento sintomático y de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de Tenalacet®

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Tenalcet® comprimidos recubiertos, debe ser almacenado a temperaturas menores a 25°C.

7. Información adicional de Tenalacet®

El principio activo es Cinacalcet (como clorhidrato).

Los demás componentes son: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco.

Presentación de Tenalacet®

TENALCET®/ CINACALCET 30 mg y 60 mg, Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvq@tuteur.com.ar o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente

Estamos para ayudarlo en su tratamiento

TUTEUR Puentes es un Programa de Soporte a Pacientes desarrollado para usted, que se encuentra en tratamiento con medicamentos de nuestro laboratorio. Tiene por objetivo ayudarlo a obtener un rápido acceso a la medicación prescrita y asesorarlo en el caso de inconvenientes

TUTEUR S.A.C.I.F.A.

ALBERTO P. BARROS
ABSORBIDO

Carin Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.A.

V.F.



5644



TENALCET® / CINACALCET 30 mg y 60 mg– Comprimidos recubiertos

en la autorización de las recetas con el fin de asegurar el adecuado inicio y la continuidad de su tratamiento.

Se encuentra a su disposición un equipo de profesionales capacitados para asesorarlo sobre los pasos a seguir, la documentación a presentar y los plazos que corresponden a su prestador.

Contáctese gratuitamente llamando al: 0800-333-3551

O ingresando a nuestra página web: www.tuteurpuentes.com

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 57844**

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Laboratorio TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Santa Rosa 3676, Victoria, Partido de San Fernando, Buenos Aires, Argentina.

v.f.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ALBERTO P. BARRIOS
RESPONSABLE

Farm. Jorgelina Ferrini
Co-Directora Técnica
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.