



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

Disposición

Número: DI-2018-4485-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-017089-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017089-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg; aprobada por Certificado N° 52.434.

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 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 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AZILECT / RASAGILINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, RASAGILINA 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento

IF-2018-12429801-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.434, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017089-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.07 09:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.07 09:29:49 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AZILECT RASAGILINA Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Israelí

Lea todo el prospecto antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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 mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use AZILECT:

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes de AZILECT
- Si es alérgico (hipersensible) a la Rasagilina.
- Si padece problemas hepáticos graves.
- Si tiene menos de 18 años de edad.

No tome los siguientes medicamentos mientras esté tomando AZILECT:

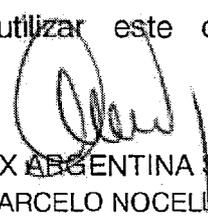
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (por ejemplo: para el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson, o para otra indicación) incluyendo medicamentos y productos naturales sin prescripción, por ejemplo Hierva de San Juan.
- Petidina (analgésico potente).

Debe esperar al menos 14 días después de cesar el tratamiento con AZILECT y de iniciar el tratamiento con inhibidores de la MAO o petidina.

Embarazo: Consulte a su médico antes de utilizar este o cualquier medicamento.

Lactancia: Consulte a su médico antes de utilizar este o cualquier medicamento.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

Ancianos: deben utilizar este medicamento con precaución.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

Uso de otros medicamentos:

Antes de utilizar AZILECT informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o si usted fuma o tiene la intención de dejar de fumar.

Pida consejo médico antes de tomar alguno de los siguientes medicamentos junto con AZILECT:

- Ciertos antidepresivos (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina, antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos).
- El antibiótico ciprofloxacino utilizado contra infecciones.
- El antitusivo dextrometorfano.
- Simpaticomiméticos como los que se encuentran en gotas oftálmicas, descongestivos nasales y orales y medicamentos anticatarrales conteniendo efedrina o pseudoefedrina.

Debe evitarse el uso de AZILECT junto con antidepresivos que contengan fluoxetina o fluvoxamina.

Si usted está empezando su tratamiento con AZILECT, debe esperar al menos 5 semanas desde la interrupción del tratamiento con fluoxetina.

Si usted está empezando su tratamiento con fluoxetina o fluvoxamina, debe esperar al menos 14 días desde de la interrupción del tratamiento con AZILECT.

Precauciones a tomar cuando se usa AZILECT?

Tenga especial cuidado con AZILECT:

- Si usted padece problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso de la piel.

Informe a su médico si usted o su familiar/cuidador advierten que está presentando comportamientos raros en los que no puede resistir el impulso, la necesidad imperiosa o el ansia de realizar ciertas actividades perjudiciales o nocivas para usted o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman AZILECT u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado comportamientos tales como convulsiones, pensamientos obsesivos, ludomanía, gastos excesivos, comportamiento impulsivo y un impulso sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede tener que ajustar o interrumpir su dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducción o uso de máquinas. Pida consejo médico antes de conducir o usar máquinas.

Consulte regularmente a su médico.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

¿Qué es y para que se usa AZILECT?

AZILECT contiene Rasagilina, un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson. Puede usarse sólo o conjuntamente con otros fármacos que se usan en esta enfermedad.

Con la enfermedad de Parkinson hay una pérdida de células que producen dopamina en el cerebro. La Dopamina es un compuesto químico del cerebro involucrado en el control del movimiento. AZILECT ayuda a incrementar y mantener los niveles de dopamina en el cerebro.

¿Cómo debe ser usado AZILECT?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que AZILECT actúa correctamente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rasagilina. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Rasagilina más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

La dosis normal de AZILECT es 1 comprimido de 1 mg tomado por la boca, una vez al día.

AZILECT puede tomarse con o sin alimento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más AZILECT del que debiera:

Si piensa que usted ha tomado más comprimidos de AZILECT de los que debiera, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase de AZILECT para mostrarlo al médico o al farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental; consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar AZILECT:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

Si interrumpe el tratamiento con AZILECT:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en ensayos clínicos controlados con placebo:

La frecuencia de posibles efectos secundarios listados más abajo se define usando la siguiente convención: Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); Raras (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes); No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy frecuentes:

- Movimientos anormales (disquinesia).
- Cefalea.

Frecuentes:

- Dolor abdominal.
- Caídas.
- Alergia.
- Fiebre.
- Síndrome gripal (influenza).
- Malestar general.
- Dolor de cuello.
- Dolor de pecho (angina de pecho).
- Presión sanguínea baja al ponerse de pie con síntomas como mareos/rodamientos de cabeza. (Hipotensión ortostática)
- Disminución del apetito.
- Estreñimiento.
- Boca seca.
- Náuseas y vómitos.
- Flatulencia.
- Alteración de los resultados de análisis sanguíneos (leucopenia).
- Dolor articular (artralgia).
- Dolor musculoesquelético.
- Inflamación de articulaciones (artritis).
- Entumecimiento y debilidad muscular de la mano (síndrome del túnel carpiano).
- Disminución de peso.
- Sueños anormales.
- Dificultad de coordinación muscular (trastorno del equilibrio).
- Depresión.
- Mareos (vértigo).
- Contracciones musculares prolongadas (disonía).
- Goteo nasal (rinitis).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

- Irritación de la piel (dermatitis).
- Erupción.
- Enrojecimiento ocular (conjuntivitis).
- Urgencia miccional.

Poco frecuentes:

- Ictus (accidente cerebrovascular).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Rash ampolloso (rash vesiculoampolloso).

Además, en los ensayos clínicos comparados con placebo, se observó cáncer de piel en alrededor del 1% de pacientes. Sin embargo, la evidencia científica indica que la enfermedad de Parkinson, y no un medicamento en particular, está asociada con un mayor riesgo de cáncer de piel (no exclusivamente melanoma). Usted debe hablar con su médico ante cualquier cambio sospechoso en la piel.

La enfermedad de Parkinson se asocia con síntomas de alucinaciones y confusión. En la experiencia post comercialización, se han observado también estos síntomas en pacientes con enfermedad de Parkinson tratados con AZILECT.

Ha habido casos de pacientes que, mientras tomaban uno o más medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, eran incapaces de resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para sí mismos o para otros. Estos se denominan trastornos del control de los impulsos. En pacientes que toman AZILECT u otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson se han observado los siguientes trastornos:

- Pensamientos obsesivos o comportamiento impulsivo.
- Fuerte impulso de jugar excesivamente, pese a sus graves consecuencias personales o familiares.
- Interés y comportamiento sexual alterado o incrementado, de especial inquietud para usted o para otros, por ejemplo un aumento del impulso sexual.
- Compras o gastos incontrolables y excesivos.

Azilect puede provocarle ataques repentinos de sueño o bien somnolencia excesiva durante sus actividades diarias. Si esto ocurre no conduzca vehículos ni máquinas y consulte a su médico.

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.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, no mayor de 25°C.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición: El principio activo es Rasagilina, cada comprimido contiene 1 mg de Rasagilina (como mesilato). Los demás componentes son manitol, dióxido de silicio coloidal, almidón de maíz, almidón pregelatinizado, ácido esteárico y talco.

AZILECT se presenta en envases conteniendo: 7, 10, 28, 30, 60, 90, 100, 112, 500 y 1000 comprimidos. Siendo estos cuatro últimos de uso hospitalario.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52434

Elaborado por: Teva Pharmaceutical Industries Limited, PO Box 353, KFAR SABA 44102, Israel.

IVAX ARGENTINA S.A.

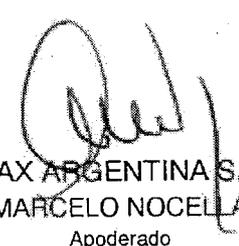
Suipacha 1111 - Piso 18 - (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: 03/17 -Disp. N°2906



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12432361-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: inf para el paciente 17089-17-0 Certif 52434

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.22 14:01:07 -03'00'

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 14:01:08 -03'00'