



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111422971-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111422971-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LINAZIC / LINACLOTIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, LINACLOTIDA 145 mcg – 290 mcg; aprobado por Certificado N° 58.100.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LINAZIC / LINACLOTIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, LINACLOTIDA 145 mcg – 290 mcg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-43832384-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-43832426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.100, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-111422971-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE PROSPECTO

LINAZIC®
LINACLOTIDA
145 mcg – 290 mcg
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada cápsula dura de 145 mcg, contiene:

Linaclotida	145,0000	mcg
L-leucina	5,0000	mg
Celulosa microcristalina	59,8550	mg
Dióxido de titanio	1,1050	mg
Gelatina	36,8950	mg

Cada cápsula dura de 290 mcg, contiene:

Linaclotida	290,0000	mcg
L-leucina	10,0000	mg
Celulosa microcristalina	119,7100	mg
Dióxido de titanio	1,7738	mg
Gelatina	59,2262	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente contra la constipación (otro).

Código ATC: A06AX04

FARMACOLOGÍA:

Mecanismo de acción:

Linaclotida es un péptido sintético de 14 aminoácidos que está relacionado estructuralmente con la familia de péptidos endógenos de la guanilina.

Linaclotida actúa como agonista del receptor de la enzima guanilato ciclasa C (GC-C).

Tanto linaclotida como su metabolito activo se unen al receptor de la GC-C en la superficie luminal del epitelio intestinal. Con la activación de la GC-C se produce un incremento de las concentraciones del monofosfato de guanosina cíclico (GMPc), tanto extracelular como intracelular.

El aumento intracelular del GMPc estimula la secreción de cloro y bicarbonato en la luz intestinal mediante la activación del canal iónico llamado regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (RTFQ), lo que aumenta la cantidad de líquido luminal y acelera el tránsito intestinal.

En modelos animales, linaclotida demostró la capacidad de reducir el dolor visceral y acelerar el tránsito gastrointestinal. Dicha capacidad de reducir el dolor visceral es debida a que, a nivel extracelular, el aumento del GMPc disminuye la actividad de las fibras nociceptivas.

Farmacocinética:

Absorción: Linaclotida es mínimamente absorbida y presenta baja biodisponibilidad sistémica luego de su administración oral. En general, linaclotida es apenas detectable en el plasma tras la administración oral de las dosis terapéuticas y, por lo tanto, no pueden calcularse los parámetros farmacocinéticos típicos como el AUC, la C_{max} y la $t_{1/2}$.

Distribución: Debido a que linaclotida rara vez resulta detectable en el plasma tras su administración a las dosis terapéuticas, no se han llevado a cabo estudios sobre su distribución típica; con todo, se prevé que la distribución sistémica de linaclotida sea insignificante o nula.

Biotransformación: Linaclotida se metaboliza localmente en el tubo digestivo y da lugar a su principal metabolito activo, destirosina. Tanto linaclotida como el metabolito activo destirosina son reducidos y proteolizados en el tubo digestivo por enzimas que los transforman en péptidos más pequeños y aminoácidos que pueden estar presentes de manera natural.

Eliminación: Tras la administración por vía oral de un ciclo de 7 días de tratamiento con 290 microgramos diarios a voluntarios sanos, en las heces se recuperó entre el 3 y el 5% de la dosis, prácticamente en su totalidad bajo la forma del metabolito activo.

INDICACIONES:

Linazic está indicado para el tratamiento del síndrome del intestino irritable con constipación (SII-C) y la constipación crónica idiopática (CIC) en pacientes adultos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

La dosis recomendada en el SII-C es una cápsula de 290 microgramos, una vez al día.

La dosis recomendada en la CIC es una cápsula de 145 microgramos, una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Pacientes de edad avanzada: En los pacientes de edad avanzada, aunque no es necesario un ajuste de la dosis, el tratamiento debe vigilarse con atención y controlarse periódicamente.

Población pediátrica: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de linaclotida en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos. Linazic no se debe utilizar en niños ni en adolescentes.

Forma de administración:

Vía oral.

La cápsula debe tomarse con el estómago vacío al menos treinta minutos antes de la primera comida del día.

No triture ni mastique el contenido de la cápsula. La cápsula debe tragarse entera.

Si se olvida una dosis, se debe omitir la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a la hora habitual. No se deben tomar 2 dosis al mismo tiempo.

En pacientes adultos, con dificultades para tragar, siga las siguientes instrucciones para la administración con puré de manzana o agua. (La aspersion del contenido de la cápsula en otros alimentos blandos o en otros líquidos no ha sido probada).

Para la administración con puré de manzana:

1. Colocar una cucharada de puré de manzana a temperatura ambiente en un recipiente limpio.
2. Abrir la cápsula.
3. Espolvorear todo el contenido sobre puré de manzana.
4. Consumir los contenidos completos de forma inmediata. No masticar los gránulos. No guardar el puré de manzana y los granos para su uso posterior.

Para administración en agua:

1. Verter aproximadamente 30 ml de agua mineral a temperatura ambiente en un recipiente limpio.
2. Abrir la cápsula.
3. Espolvorear todo el contenido en el agua.
4. Mezclar suavemente durante al menos 10 segundos.
5. Tragar toda la mezcla de granos y agua inmediatamente.
6. Añadir otros 30 ml de agua para los restos que hayan quedado en la copa, mezclar durante 10 segundos, y tragar inmediatamente.
7. No guardar la mezcla de glóbulos en agua para uso futuro.

Para la administración por sonda nasogástrica/gástrica:

1. Abrir la cápsula y vaciar su contenido en un recipiente limpio con 30 ml de agua mineral a temperatura ambiente.
2. Mezclar girando suavemente durante al menos 10 segundos.
3. Pasar la mezcla de agua a una jeringa con punta de catéter de tamaño apropiado y aplicar presión rápida y constante (10 ml/10 segundos) para dispensar el contenido de la jeringa en la sonda.
4. Después de la administración de la mezcla, lavar la sonda nasogástrica/gástrica con un mínimo de 10 ml de agua.

Después de la administración de linaclotida en puré de manzana o agua, la primera comida del día puede ser consumida 30 minutos más tarde.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a linaclotida o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes pediátricos menores de 2 años de edad, debido al riesgo de deshidratación grave.

Pacientes en los que exista certeza o sospecha de obstrucción gastrointestinal mecánica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Riesgo de deshidratación grave en pacientes pediátricos menores de 2 años:

Linazic está contraindicado en niños menores de 2 años. En ratones recién nacidos (equivalente a la edad humana de aproximadamente 0 a 28 días), linaclotida aumentó la secreción de líquido como consecuencia del agonismo GC-C elevado dependiente de la edad que se asoció con una mayor mortalidad dentro de las primeras 24 horas debido a la deshidratación. No hubo una tendencia dependiente de la edad en la expresión intestinal de GC-C en un estudio clínico de niños de 2 a menos de 18 años; sin embargo, no hay suficientes datos disponibles sobre la expresión intestinal de GC-C en niños menores de 2 años para evaluar el riesgo de desarrollar diarrea y sus consecuencias potencialmente graves en estos pacientes.

La seguridad y eficacia de linaclotida en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Diarrea:

Los pacientes deben ser conscientes de la posible aparición de diarrea durante el tratamiento y es necesario indicarles que, en casos de diarrea grave o prolongada, deben informar a su médico.

En caso que el paciente sufra diarrea prolongada (por ejemplo, de más de una semana) o grave, deberá considerarse la necesidad de suspender temporalmente el tratamiento con linaclotida hasta que el episodio de diarrea haya remitido y pedir consejo médico. Asimismo, se recomienda tomar precauciones adicionales en pacientes que tengan tendencia a sufrir alteraciones del equilibrio hídrico o electrolítico (como pueden ser ancianos, o los pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes o hipertensión) y evaluar la posibilidad de realizar un control y seguimiento de los niveles séricos de electrolitos.

En la experiencia posterior a la comercialización, se han notificado casos de diarrea grave asociada con mareos, síncope, hipotensión y anomalías electrolíticas (hipopotasemia e hiponatremia) que requirieron hospitalización o

administración de líquidos por vía intravenosa en pacientes tratados con linaclotida.

Si se presenta diarrea grave, suspender la dosificación y rehidratar al paciente.

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones. Linaclotida y su metabolito no son detectables en el plasma tras su administración a las dosis clínicas recomendadas, por lo tanto, no se supone que existan interacciones sistémicas entre fármacos ni interacciones farmacológicas mediadas por la unión a proteínas plasmáticas de linaclotida o de su metabolito.

En base a los resultados de estudios *in vitro*, se ha demostrado que linaclotida no es ni sustrato ni inhibidor/inductor del sistema enzimático citocromo P450.

Además, la linaclotida tampoco es un sustrato ni inhibidor del transportador de eflujo glucoproteína P (P-gp).

Por otro lado, en un estudio clínico sobre interacciones alimentarias llevado a cabo con individuos sanos se puso de manifiesto que, a las dosis terapéuticas, linaclotida no resultaba detectable en plasma tras haber comido ni en ayunas.

La toma de linaclotida produjo deposiciones más frecuentes y sueltas, así como más acontecimientos adversos gastrointestinales, tras haber comido que cuando se administró en ayunas. La cápsula debe tomarse 30 minutos antes de una comida.

El tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, laxantes o AINE puede aumentar el riesgo de diarrea. Se deben tomar precauciones especiales cuando se administre linaclotida de forma concomitante con estos medicamentos.

En los casos de diarrea grave o prolongada es posible que se vea afectada la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral. La eficacia de los anticonceptivos orales puede disminuir por lo que se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional que evite el fracaso de la anticoncepción oral (ver la información de prescripción del anticonceptivo oral). Deben tomarse precauciones especiales cuando se prescriban medicamentos que se absorban en el tracto intestinal y con un estrecho índice terapéutico como levotiroxina ya que su eficacia puede verse reducida.

Fertilidad:

Los estudios realizados en animales indican que el medicamento no afecta a la fertilidad masculina ni a la femenina.

Embarazo:

Los datos sobre el uso de linaclotida en mujeres embarazadas son escasos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Linazic sólo debe utilizarse durante el embarazo si los potenciales beneficios superan a los riesgos.

Lactancia:

No se conoce si linaclotida es excretada a través de la leche humana, pero debido a que la exposición sistémica a linaclotida y su metabolito es mínima, no resulta probable su excreción en la leche materna a las dosis clínicas.

Se debe tener precaución si se administra Linazic en pacientes que amamantan.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de linaclotida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

Resumen del perfil de seguridad:

La reacción adversa notificada con mayor frecuencia asociada al tratamiento con linaclotida en estudios clínicos fue diarrea, principalmente de intensidad leve a moderada, que se observó en menos del 20% de los pacientes y que se manifestó dentro de las dos primeras semanas del tratamiento.

Raramente en los casos más graves, ésta puede, como consecuencia, conducir a deshidratación, hipopotasemia, disminución de la concentración de bicarbonato en sangre, mareo e hipotensión ortostática.

Otras reacciones adversas frecuentes (> 1%) fueron dolor abdominal, flatulencia y distensión abdominal.

Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron comunicadas en estudios clínicos con linaclotida. La frecuencia se define utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla resumen de las reacciones adversas

Clasificación MedDRA por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos inmunológicos	Raras	Reacción alérgica Urticaria
Infecciones e infestaciones	Frecuente	Gastroenteritis viral Infección de la vía aérea superior Sinusitis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Diarrea
	Frecuente	Dolor abdominal* Flatulencia Distensión abdominal
	Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico

		Vómitos Dispepsia
	Raras	Incontinencia fecal Urgencia defecatoria Hematoquecia/melena
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción cutánea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Hipopotasemia Deshidratación Disminución del apetito Reducción del bicarbonato en sangre
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea Mareo
Trastornos vasculares	Poco frecuentes	Hipotensión ortostática
Trastornos generales y del sitio de administración	Poco frecuentes	Fatiga

* incluye dolor abdominal alto y bajo.

Experiencia posterior a la comercialización:

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de linaclotida. Debido a que estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, erupción cutánea (incluyendo urticaria o urticaria).

Reacciones gastrointestinales: hematoquecia, náuseas, hemorragia rectal

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIS:

La sobredosis puede provocar síntomas resultantes de una exageración de los efectos farmacodinámicos conocidos del medicamento, principalmente diarrea. En un estudio llevado a cabo con voluntarios sanos que recibieron una dosis única de 2897 microgramos (hasta diez veces la dosis terapéutica recomendada), el perfil de seguridad de estos sujetos fue similar al de la población global tratada, siendo la diarrea el acontecimiento adverso comunicado con mayor frecuencia.

En caso de sobredosis, el paciente deberá ser tratado con la terapia y medidas sintomáticas que resulten necesarias.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

CONSERVACION:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 58.100

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ____/____/____



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111422971- MONTE VERDE - Prospectos - Certificado N58100

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.19 21:47:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.19 21:47:38 -03:00

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

LINAZIC®
LINACLOTIDA
145 mcg – 290 mcg
Cápsulas Duras – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es LINAZIC y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar LINAZIC.
- 3- ¿Cómo utilizar LINAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

1- ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LINAZIC?

LINAZIC contiene el principio activo linaclotida.

Linaclotida funciona aumentando la secreción de cloro y agua en los intestinos, lo que puede ablandar las heces y estimular los movimientos intestinales.

LINAZIC se emplea en pacientes adultos para tratar los síntomas del síndrome del intestino irritable con constipación y en el tratamiento de un tipo de constipación llamada constipación idiopática crónica, (“idiopática” significa que la causa de la constipación es desconocida).

2- ANTES DE USAR LINAZIC:

No tome ni administre LINAZIC:

- Si es alérgico a linaclotida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si usted o su médico saben que padece obstrucción estomacal o intestinal.
- En niños menores de 2 años de edad. LINAZIC puede causar diarrea grave y su hijo podría sufrir una deshidratación grave (pérdida de una gran cantidad de agua y sal del cuerpo). Tampoco dé este medicamento a niños y adolescentes

entre 2 y 17 años, ya que no se ha determinado si LINAZIC es seguro y eficaz en este grupo de edad.

Tenga especial cuidado:

Su médico le ha dado este medicamento a usted tras descartar otras enfermedades. Dado que estas otras enfermedades pueden tener los mismos síntomas que el síndrome de intestino irritable o que la constipación crónica idiopática, es importante que informe inmediatamente a su médico de cualquier cambio o irregularidad en los síntomas.

Si sufre dolor abdominal severo o inusual, diarrea grave o prolongada (expulsión frecuente de heces de consistencia líquida durante 7 días o más) especialmente si las deposiciones se vuelven negras o alquitranadas o se combinan con sangre, deje de tomar LINAZIC y consulte a su médico. No olvide beber líquidos en abundancia para reponer el agua y electrolitos, perdidos con la diarrea.

Consulte a su médico si sufre hemorragia intestinal o del recto.

Tome precauciones especiales si es mayor de 65 años, ya que tiene un mayor riesgo de sufrir complicaciones secundarias a la aparición de diarrea.

Tome también precauciones especiales si padece diarrea grave o prolongada y una enfermedad adicional, como presión arterial elevada, una enfermedad previa del corazón y de los vasos sanguíneos (por ejemplo, infartos anteriores) o diabetes.

Debe comunicarle a su médico si padece enfermedades intestinales como la enfermedad de Crohn o la colitis ulcerosa, dado que no se recomienda la toma de LINAZIC en estos pacientes.

Tenga en cuenta que:

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los comprados con o sin receta, los productos naturales y suplementos vitamínicos.

Algunos medicamentos pueden no funcionar correctamente si padece diarrea grave o de forma prolongada, como:

- Anticonceptivos orales. Si tiene una diarrea muy grave, la pastilla anticonceptiva puede no funcionar correctamente y se recomienda el uso de un método anticonceptivo adicional. Consulte las instrucciones del prospecto de la pastilla anticonceptiva que esté tomando.
- Medicamentos que necesitan una administración cuidadosa y exacta, como la levotiroxina (hormona tiroidea).

Algunos medicamentos pueden aumentar el riesgo de diarrea cuando se toman junto LINAZIC, como:

- Medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago o de la excesiva producción de ácido en el estómago, que se denominan inhibidores de la bomba de protones.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y de la inflamación, denominados AINE.
- Laxantes.

LINAZIC aumenta la frecuencia de los movimientos intestinales y causa diarrea en mayor medida cuando se toma con alimentos que cuando se ingiere con el estómago vacío.

No debe tomar LINAZIC si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, a menos que su médico le aconseje hacerlo.

Si se encuentra en periodo de lactancia, no tome LINAZIC, a menos que se lo indique su médico.

LINAZIC no influirá en la capacidad de conducción ni de utilización de maquinaria.

3- ¿CÓMO UTILIZAR LINAZIC?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula una vez al día. La cápsula debe tomarse con el estómago vacío, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

La cápsula debe tragarse entera, no debe partirse ni masticarse.

Los adultos que no pueden tragar las cápsulas de LINAZIC pueden abrir la cápsula y espolvorear el contenido sobre puré de manzana o mezclarlo con agua mineral antes de tragar.

No se sabe si LINAZIC es seguro y eficaz si es rociado sobre otros alimentos o mezclado con otros líquidos.

Para la administración con puré de manzana:

1. Colocar una cucharada de puré de manzana a temperatura ambiente en un recipiente limpio.
2. Abrir la cápsula.
3. Espolvorear todo el contenido sobre puré de manzana.
4. Consumir los contenidos completos de forma inmediata. No masticar los gránulos. No guardar el puré de manzana y los granos para su uso posterior.

Para administración en agua:

1. Verter aproximadamente 30 ml de agua mineral a temperatura ambiente en un recipiente limpio.
2. Abrir la cápsula

3. Espolvorear todo el contenido en el agua
4. Mezclar suavemente durante al menos 10 segundos.
5. Tragar toda la mezcla de granos y agua inmediatamente.
6. Añadir otros 30 ml de agua para los restos que hayan quedado en la copa, mezclar durante 10 segundos, y tragar inmediatamente.
7. No guardar la mezcla de glóbulos en agua para uso futuro.

Para la administración por sonda nasogástrica/gástrica:

1. Abrir la cápsula y vaciar su contenido en un recipiente limpio con 30 ml de agua mineral a temperatura ambiente.
2. Mezclar girando suavemente durante al menos 10 segundos
3. Pasar la mezcla de agua a una jeringa con punta de catéter de tamaño apropiado y aplicar presión rápida y constante (10 ml/10 segundos) para dispensar el contenido de la jeringa en la sonda.
4. Después de la administración de la mezcla, lavar la sonda nasogástrica/gástrica con un mínimo de 10 ml de agua.

Después de la administración de linaclotida en puré de manzana o agua, la primera comida del día puede ser consumida 30 minutos más tarde.

Si olvidó tomar LINAZIC:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente ingiera la siguiente en el momento que corresponda y continúe con el tratamiento como de costumbre.

Si interrumpe el tratamiento con LINAZIC:

Antes de interrumpir el tratamiento es preferible que consulte con su médico; no obstante, puede abandonar la toma de LINAZIC en cualquier momento con total seguridad.

Si toma más LINAZIC del que debe:

El efecto más probable de una toma excesiva de LINAZIC es la diarrea.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

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

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Diarrea. La diarrea suele ser de poca duración; sin embargo, si sufre un episodio grave o prolongado de diarrea (deposiciones frecuentes o de consistencia líquida durante 7 días o más) especialmente si las deposiciones se vuelven negras o alquitranadas o se combinan con sangre, y se siente aturdido o mareado o se desmaya, deje de tomar LINAZIC y póngase en contacto con su médico.

Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Dolor estomacal o abdominal, sensación de hinchazón, flatulencia, gastroenteritis vírica (gripe estomacal), síntomas de resfrío como nariz congestionada, estornudo, dolor de sinusitis, dolor de cabeza, sensación de mareo.

Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (afección en la cual los contenidos estomacales se devuelven desde el estómago hacia el esófago. Esto puede irritar el esófago y causa acidez gástrica y otros síntomas), vómitos, dolor o sensación de lleno en la parte superior del abdomen, falta de control de las deposiciones (incontinencia fecal), urgencia defecatoria, sangre en las heces, heces negras o alquitranadas, fatiga, sensación de mareo al levantarse rápidamente, deshidratación, baja concentración de potasio en sangre, disminución del apetito, náuseas.

Efectos adversos raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Disminución de la concentración de bicarbonato en sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida:

Erupción cutánea.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7367.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:

Mantener a temperatura ambiente preferentemente entre 15 y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL:

Fórmula:

Cada cápsula dura de 145 mcg, contiene:

Linaclotida	145,0000 mcg
L-leucina	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de titanio	
Gelatina	

Cada cápsula dura de 290 mcg, contiene:

Linaclotida	290,0000 mcg
L-leucina	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de titanio	
Gelatina	

Presentaciones:

Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 58.100

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ___/___/___



MASTANDREA Maria Del Carmen
CUIL 27928841370

LINA 145-290_CA_PCTE_SUST FDA_AGO 2021_DB_V02_ARG



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111422971- MONTE VERDE - inf pacientes - Certificado N58100

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.19 21:47:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.19 21:47:50 -03:00