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

DISPOSICIÓN Nº 7218

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004897-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GIARDIL / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg; SUSPENSIÓN 330 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 27.038.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 150 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GIARDIL / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg; SUSPENSIÓN 330 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 27.038 y Disposición Nº 6243/99, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., cuyos textos constan de fojas 50 a 73.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6243/99 los prospectos autorizados por las fojas 50 a 57, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 27.038 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004897-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

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

7218

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7218..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 27.038 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GIARDIL / FURAZOLIDONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 100 mg; SUSPENSIÓN 330 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6243/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019615-06-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6243/99.-	Prospectos de fs. 50 a 73, corresponde desglosar de fs. 50 a 57.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., Titular del Certificado de

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Autorización Nº 27.038 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... 19 OCT 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-004897-11-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

7218

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 50
MESA DE ENTRADA

7218

PHOENIX

PROYECTO DE PROSPECTO

GIARDIL
FURAZOLIDONA
Comprimidos recubiertos
Suspensión

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula
Cada comprimido recubierto contiene: Furazolidona 100 mg.
Excipientes: hidróxido de aluminio 20 mg, lactosa monohidrato 100 mg, almidón de maíz 65 mg, povidona 10 mg, estearato de magnesio 5 mg, Opadry Y-30-18037 (dióxido de titanio, triacetina, hipromelosa y lactosa monohidrato) 11, 985 mg, polietilenglicol 6000 0,120 mg, amarillo laca D&C N° 10 1,172 mg, amarillo laca sunset N° 6 0,044 mg.

Cada 100 ml de suspensión contiene: Furazolidona 330 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina + 11% carboximetilcelulosa sódica 2000,0 mg; povidona 2500,0 mg; Nipagin 179,0 mg; Nipasol 20,0 mg; polisorbato 20 750,0 mg; ciclamato de sodio 300,0 mg; sacarina sódica 150,0 mg; esencia de pera 0,074 ml; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica
Antigiardiásico.
Código ATC: G01AX06.

Indicaciones
Diarrea y enteritis causadas por protozoos y/o bacterias susceptibles. Diarrea del viajero.

Propiedades farmacológicas
Acción farmacológica
El mecanismo de acción de la furazolidona es interferir en varios sistemas de enzimas bacterianas resultando en un efecto bactericida. El espectro de actividad incluye *Escherichia coli*, estafilococos, *Salmonela*, Shigelosis, *Proteus*, *Aerobacter aerogenes*, *Virion cholerae*, *Virion parahaemolíticus*, *Campylobacter jejuni*, *Yersinia enterocolítica*, tricomonas, y *Ghiardia lamblia*.
La furazolidona posee actividad inhibidora de la monoaminooxidasa.
Farmacocinética
La absorción de la furazolidona es escasa. Se elimina por las heces y la proporción absorbida de furazolidona es excretada por la orina.

Posología y modo de administración
Comprimidos recubiertos
Adultos: 1 comprimido cada 6 horas (dosis total diaria 4 comprimidos).
Duración del tratamiento: 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.
Suspensión
Adultos: 2 vasos medida 4 veces por día, después de las principales comidas.
Niños: 10 mg/kg/día divididos en 4 tomas.
Duración del tratamiento: 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 1557
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

Importante: es aconsejable el tratamiento de todas las personas que conviven con el paciente.

La furazolidona puede administrarse con alimentos, a fin de reducir la probabilidad de sufrir malestar estomacal.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes.
Lactantes de hasta un mes de edad.
Ingesta de alcohol durante el tratamiento o dentro de los 4 días de la toma de furazolidona. El uso de alcohol puede causar una reacción tipo disulfiram.
Drogas IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa), alimentos que contienen tiramina, y las aminas simpaticomiméticas de acción directa (por ejemplo: fenilefrina, efedrina, anfetamina).

Advertencias y precauciones

Al momento de decidir si debe administrarse un medicamento, deben sopesarse los riesgos relacionados con el medicamento y los beneficios que proporcionará.
Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguna reacción inusual o alérgica a la furazolidona o a algún otro medicamento. Además, debe informarle al profesional de la salud si tiene algún otro tipo de alergias, como alergias a los alimentos, colorantes, conservantes o animales.
La presencia de otros problemas médicos puede incidir en el uso de furazolidona. Asegúrese de informarle al médico si tiene algún otro problema médico, en especial:
Deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (carencia de la enzima G6PD): los pacientes con deficiencia de la G6PD (por ejemplo: caucásicos de origen Mediterráneo y Cercano Oriente, Orientales, y de raza negra) pueden experimentar una anemia hemolítica reversible mientras toman furazolidona.
La dosis de sedantes, antihistamínicos, tranquilizantes y narcóticos deben reducirse.
En ocasiones muy poco frecuentes, el consumo concomitante de bebidas alcohólicas o preparaciones que contienen alcohol con la administración de furazolidona puede ocasionar efectos secundarios, como enrojecimiento de la cara, dificultad para respirar, desmayos y sensación de opresión en el pecho. Por lo general, estos efectos desparecen luego de 24 horas sin tratamiento. También pueden presentarse si toma bebidas alcohólicas hasta 4 días después de haber dejado de tomar furazolidona.
Con la administración de furazolidona determinados alimentos, bebidas u otros medicamentos pueden causar reacciones adversas, como presión arterial alta grave. Los alimentos y las bebidas añejados o fermentados generalmente contienen tiramina u otras sustancias que aumentan la presión arterial. Para evitar estas reacciones, se recomiendan las siguientes medidas:

- No consumir alimentos que contengan una gran cantidad de tiramina (en general, presente en los alimentos añejados o fermentados para intensificar su sabor), como los quesos, el extracto de levadura o de carne, las habas, la carne ahumada o en salmuera, las aves de corral o el pescado, las salchichas fermentadas (mortadela, salchichón, salame) u otros tipos de carne fermentada, o cualquier fruta demasiado madura.
- No consuma bebidas alcohólicas ni cerveza o vino sin alcohol o con un contenido reducido de alcohol.
- No coma ni beba grandes cantidades de alimentos o bebidas que contengan cafeína, como el chocolate, el café, el té o la bebida de cola.
- No tome ningún otro medicamento, a menos que su médico lo indique.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Enrique
Co-Directora Técnica
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 52 FECHA DE ENTRADA

- No debe ingerir ninguno de los alimentos, bebidas ni medicamentos detallados anteriormente durante, al menos, 2 semanas después de haber dejado de tomar furazolidona. Es posible que sigan provocando una reacción cuando se combinan con furazolidona durante ese período.

Es importante controlar si la infección ha desaparecido por completo.
Si los síntomas no mejoran en una semana, o empeoran, se debe consultar al médico.

Interacciones medicamentosas

No se recomienda el uso de la furazolidona en combinación con cualquiera de los siguientes medicamentos:

Amitriptilina: neurotoxicidad, síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, cambios en el estado mental).
Apraclonidina: potenciación de los efectos de inhibición de la monoaminooxidasa.
Atomoxetina: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertermia, rigidez, mioclono, inestabilidad autónoma con posibles fluctuaciones rápidas de signos vitales, y cambios en el estado mental que incluye una agitación extrema progresiva al delirio y coma).
Benzfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Brimonidina: urgencia hipertensiva o emergencia.
Citalopram: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Clovoxamina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Ciclobenzaprina: crisis hipertensas (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión) o severos ataques convulsivos.
Ciproheptadina: prolongados e intensificados efectos anticolinérgicos.
Dexmetilfenidato: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Dextroanfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Dietilpropión: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Escitalopram: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Femoxetina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Fluoxetina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Fluvoxamina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Guanadrel: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva a guanadrel o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanadrel en un paciente que ya ha recibido inhibores de la MAO (monoaminooxidasa).
Guanetidina: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva a guanetidina o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanetidina en un paciente que ya ha recibido inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa).
Hidroxitriptófano: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, o cambios en el estado mental).
Isocarboxazida: riesgo de aumento de una crisis hipertensa o crisis convulsivas.
Levometadilo: aumento en los niveles de levometadilo o sus metabolitos activos.
Maprotilina: neurotoxicidad, convulsiones.
Mazindol: crisis hipertensa.
Metadona: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico.
Metanfetaminas: crisis hipertensa.
Metildopa: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Metilfenidatos: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Milnaciprán: toxicidad del SNC (sistema nervioso central) o síndrome serotoninérgico.
Morfina: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores.
Sulfato de morfina liposomal: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Carrague
Co-Directora Técnica / MP 1557
APODERADA

Nefazodona: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Nefopam: riesgo de aumento de excitación en el sistema nervioso central.
Opipramol: neurotoxicidad, convulsiones, o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, cambios en el estado mental).
Paroxetina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Fendimetrazina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Fenmetrazina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Fentermina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Fenilalanina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Pseudoefedrina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Reserpina: elevados niveles de catecolamina.
Sertralina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Sibutramina: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, o cambios en el estado mental).
Tapentadol: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, o cambios en el estado mental).
Tetrabenazina: elevados niveles de catecolamina.
Tranilcipromina: riesgo de aumento de crisis hipertensas o severos ataques convulsivos.
Venlafaxina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
Zimeldina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.

En general, no se recomienda el uso de furazolidona con ninguno de los siguientes medicamentos; sin embargo, en algunos casos puede requerirse la administración concomitante. Si ambos medicamentos se recetan en forma concomitante, es posible que se modifique la dosis de uno de estos medicamentos o de ambos, o la frecuencia con la que los usa.
Albuterol: riego de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Altretamina: riesgo de aumento de hipotensión ortostática severa.
Anfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Arformoterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Avocado: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Bambuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Bitolterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Naranjo amargo: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Broxaterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Clenbuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Difenoxina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Difenoxilato: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Droperidol: riesgo de aumento de cardiotoxicidad (prolongación QT, torsades de pointes, paro cardíaco).
Efedrina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Etclorvinol: aditiva depresión respiratoria.
Fenoterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Fentanilo: efectos analgésicos opioides potenciados severos y no predecibles.
Formoterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Ginkgo: riesgo de aumento de efectos secundarios de la inhibición de la monoaminooxidasa.
Guaraná: dolor de cabeza agudo y aumento en la presión sanguínea.
Hexoprenalina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica MP 1557
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Hidromorfona: toxicidad del SNC o cambios en la presión sanguínea.
Isoetarina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Kava: riesgo de aumento de efectos secundarios por la excesiva inhibición de la monoaminooxidasa.
Levalbuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Regaliz: aumento en el riesgo de los efectos secundarios por la excesiva inhibición de la monoaminooxidasa.
Lisdexanfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Ma Huang: riesgo de aumento por la excesiva actividad de la monoaminooxidasa incluye dolor de cabeza, hiperpirexia, arritmias y crisis hipertensa.
Mate: dolor de cabeza agudo y aumento en la presión sanguínea.
Meperidina: inestabilidad cardiovascular, hiperpirexia, coma o muerte.
Metaraminol: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión.
Norepinefrina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Oxicodona: depresión en el SNC (sedación, letargo, dificultades en el habla).
Fenilefrina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Fenilpropanolamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
Pirbuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Procaterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Reboxetina: hipertermia, rigidez, mioclono, convulsiones, fluctuaciones de signos vitales o cambios en el estado mental.
Rimiterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Ritodrina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Salmeterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Hierba de San Juan: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono, o cambios en el estado mental) y/ o aumento del riesgo de una crisis hipertensa.
Terbutalina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía. Urgencia hipertensiva o emergencia.
Tulobuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.
Tirosina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
Ginseng: insomnio, temblor, dolor de cabeza, agitación y empeoramiento de depresión.

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias
El consumo de alcohol o tabaco junto con la administración de determinados medicamentos también puede causar interacciones.

- *Etanol:*
  Reacción tipo disulfiram: puede producirse, debido a la inhibición de la enzima aldehído deshidrogenasa, acaloramiento, palpitaciones, taquicardia, disnea, hiperventilación, náuseas y vómitos.
- *Alimentos que contienen tiramina:* aumento en la presión sanguínea.
- *Nuez moscada:* riesgo de aumento de efectos adversos por la excesiva inhibición de la monoaminooxidasa.

Embarazo
Categoría C.
Debe administrarse solamente si el potencial beneficio justifica el riesgo hacia el feto.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Narragué
Co-Directora Técnica / MP. 1557
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

Lactancia
No se dispone de estudios adecuados realizados en mujeres a fin de determinar el riesgo para los lactantes con el uso de este medicamento durante la lactancia. Se deben sopesar los posibles riesgos y beneficios antes de comenzar a tomar este medicamento durante la lactancia.

Uso en pediatría
Dado que la furazolidona puede causar anemia, no se recomienda el uso de este medicamento en bebés de hasta 1 mes.

Uso en ancianos
Muchos medicamentos no han sido estudiados específicamente en personas mayores. Por lo tanto, es posible que se desconozca si actúan exactamente del mismo modo que en adultos más jóvenes o si causan efectos secundarios o problemas diferentes en las personas mayores. No se dispone de información específica que compare el uso de la furazolidona en personas mayores con el uso de este medicamento en otros grupos etarios.

Reacciones adversas
Se han observado las siguientes reacciones adversas:
Raro:
• Fiebre.
• Picazón.
• Dolor articular.
• Sarpullido o enrojecimiento.
• Dolor de garganta.
Es posible que desaparezcan durante el tratamiento en tanto el organismo se ajusta al medicamento.
Poco frecuentes
• Dolor abdominal o estomacal.
• Diarrea.
• Dolor de cabeza.
• Náuseas o vómitos.
La furazolidona con frecuencia causa coloración amarilla o marrón en la orina. Este efecto secundario generalmente no requiere atención médica.
Es posible que, en algunos pacientes, se presenten otros efectos secundarios.
Efectos cardiovasculares:
Hipertensión: el uso prolongado de furazolidona en forma acumulativa inhibe a la monoaminooxidasa, que potencialmente afecta a la presión sanguínea.
Efectos dermatológicos:
El eritema multiforme ha sido reportado como un efecto terapéutico secundario de furazolidona, y puede ser debido a una reacción de hipersensibilidad. La dermatitis por contacto, otros sarpullidos y erupciones también fueron registrados durante una administración terapéutica.
Sarpullido: un eczema pruriginoso vesicular morbiliforme ha sido reportado con furazolidona y puede originarse en una reacción de hipersensibilidad. Estas reacciones incluyen: erupciones maculopapulares, erupciones mobiliformes, erupciones eritematosas y pruritus.
Efectos endocrinos/metabólicos:
Hipoglucemia.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Carrique
Co-Directora Técnica M.N. 1557
APODERADA

A.N.M.A. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

Efectos gastrointestinales:
Dolor abdominal y diarrea. Estos efectos se pueden disminuir si la droga es suministrada con alimento o se reduce la dosis. También se ha reportado sangrado ocasional en el intestino.
Los efectos secundarios gastrointestinales más comunes incluyen náusea y vómitos, náuseas sin vómito, dolor abdominal y diarrea. Se ha registrado sangrado en el intestino, colitis y enteritis causada por el estafilococo.
Efectos hematológicos:
Hemólisis: pacientes de origen Mediterráneo, Cercano Oriente y de raza negra están predispuestos al desarrollo de una hemólisis intravascular leve reversible con furazolidona. La predisposición es secundaria a la deficiencia de G6PD. Estos pacientes deben ser monitoreados más cercanamente. La droga podría discontinuarse si presenta una evidencia de hemólisis.
Agranulocitosis, leucopenia, cambios en la hemoglobina, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia, leucocitosis y púrpura.
Efectos hepáticos:
Hepatotoxidad.
Raros casos de ictericia y disfunción hepática se han registrado con terapia de furazolidona.
Efectos inmunológicos:
Reacción inmune de hipersensibilidad: una reacción reversible de hipersensibilidad se ha observado en un pequeño número de pacientes que recibieron furazolidona. Esta reacción puede incluir hipotensión, angioedema, o fiebre, artralgia, urticaria y sarpullido vesicular morbiliforme.
Efectos neurológicos:
Con el uso terapéutico de furazolidona, los efectos secundarios comunes neurológicos incluyen dolor de cabeza y vértigo. Otras reacciones menos comunes incluyen insomnio y neurotoxicidad, mareo, somnolencia, dolor de cabeza y malestar general. La neuropatía periférica es rara.
Efectos psiquiátricos:
Hipomanía.
Reacción tipo disulfiram.
Efectos renales:
Orina descolorida: la furazolidona puede producir un color rojizo a amarronado en el color de la orina.
Análisis de orina anormal, oliguria, y nefritis.
Hallazgo urogenital: la disfunción sexual puede ocurrir con una alta dosis de terapia de furazolidona, al deprimir la espermatogénesis afectando los túbulos seminíferos.
Efectos del aparato respiratorio:
Reacciones pulmonares agudas a la furazolidona son excepcionales. La reacción, cuando se presenta, se considera que es por una reacción de hipersensibilidad del tipo III o IV.
Eosinofilia pulmonar: la falta de aire y dolor de pecho pleurítico puede ser seguido de infiltraciones difusas y eosinofilia.
Efectos carcinogénicos:
Estudios sobre animales han demostrado que un largo período de administración de furazolidona es tumorigénico.

Sobredosificación
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Etchegoyen
Co-Directora Técnica
APODERADA

P.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

PHOENIX

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación
Conservar en sitio seco y a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación
Comprimidos recubiertos: se presenta en envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos.
Suspensión: se presenta en envases conteniendo 150 y 200 ml.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 27.038.
Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.
Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.
E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: ...../...../..... – Disp. N°.....

Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Neraquis
Co-Directora Técnica (MP 1557)
APODERADA