



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6221**

**BUENOS AIRES, 24 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011094-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MENARINI S.A., representada por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**DISPOSICIÓN N° 6221**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

os .  
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 6221**

Por ello;

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 ZAMEN y nombre/s genérico/s DEFLAZACORT, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A, representante de LABORATORIOS MENARINI 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

*[Firma manuscrita]*



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

**DISPOSICIÓN N° 6 2 2 1**

leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", 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 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.

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. Inscribábase 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 N°:1-0047-0000-011094-12-1

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 1**

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6 2 2 1**

Nombre comercial: ZAMEN.

Nombre/s genérico/s: DEFLAZACORT.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto  
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI  
S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de  
BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

U



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 2 1

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ZAMEN 6 mg.

Clasificación ATC: H02AB13.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades reumáticas y del colágeno:

Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los

tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda;

lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave, periarteritis nodosa;

arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas:

§ pénfigo penfigiodesoide bulloso; dermatitis exfoliativas generalizadas; eritema severo multiforme; eritema nudoso y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: Asma

bronquial refractario a la terapia convencional. Enfermedades pulmonares:

sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial desquamativa (fibrosis pulmonar

idiopática). Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.

Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y

hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

**6 2 2 1**

Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

Concentración/es: 6 mg de DEFLAZACORT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFLAZACORT 6 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 153 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: ENTRE 15°C y 30°C.

5.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI S.A.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6 2 2 1

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ZAMEN 30 mg.

Clasificación ATC: H02AB13.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades reumáticas y del colágeno: Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave, periarteritis nodosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas: pénfigo penfigiodes bulloso; dermatitis exfoliativas generalizadas; eritema severo multiforme; eritema nudoso y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: Asma bronquial refractario a la terapia convencional. Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial desquamativa (fibrosis pulmonar idiopática). Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis. Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y

57.





2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6 2 2 1

tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

Concentración/es: 30 mg de DEFLAZACORT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFLAZACORT 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 313 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI  
S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de  
BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

DISPOSICIÓN N°: **6 2 2 1**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*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: 6 2 2 1

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6221



**PROYECTO DE RÓTULO**

**ZAMEN 6 mg  
DEFLAZACORT 6mg  
COMPRIMIDOS**

Industria Española

Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa.

Cada comprimido de ZAMEN 6 mg contiene:

Deflazacort.....	6mg
Lactosa Monohidrato.....	153,0 mg
Almidón de maíz.....	10mg
Celulosa microcristalina.....	15mg
Estearato de magnesio.....	1mg

Lote

Vencimiento

Envases conteniendo: 20 comprimidos.

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) - ESPAÑA

Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS  
FARMACÉUTICOS S.A. Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Dirección Técnica  
Menarini Argentina L.F. S.A.

6221



**PROYECTO DE RÓTULO**

**ZAMEN 30 mg  
DEFLAZACORT 30mg  
COMPRIMIDOS**

Industria Española

Venta bajo receta

Fórmula cuali y cuantitativa.

Cada comprimido de ZAMEN 6 mg contiene:

Deflazacort.....	30mg
Lactosa Monohidrato.....	313,0 mg
Almidón de maíz.....	10mg
Celulosa microcristalina.....	15mg
Estearato de magnesio.....	2mg

Lote

Vencimiento

Envases conteniendo: 10 comprimidos.

Posología: Ver prospecto adjunto

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


Elaborado por LABORATORIOS MENARINI, S.A.

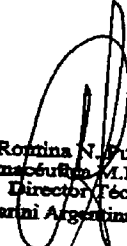
Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) - ESPAÑA

Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS  
FARMACÉUTICOS S.A. Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

  
Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

  
Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Director Técnico  
Menarini Argentina L.F. S.A.



**ZAMEN 6 mg  
DEFLAZACORT 6mg  
COMPRIMIDOS**

**ZAMEN 30 mg  
DEFLAZACORT 6mg  
COMPRIMIDOS**

Industria Española

Venta bajo receta

**COMPOSICION CUANTITATIVA Y CUALITATIVA**

Cada comprimido de ZAMEN 6 mg contiene:

Deflazacort..... 6mg  
Lactosa Monohidrato..... 153,0 mg  
Almidón de maíz..... 10mg  
Celulosa microcristalina..... 15mg  
Estearato de magnesio..... 1mg

Cada comprimido de ZAMEN 30 mg contiene:

Deflazacort..... 30mg  
Lactosa Monohidrato..... 313,0 mg  
Almidón de maíz..... 10mg  
Celulosa microcristalina..... 15mg  
Estearato de magnesio..... 2mg

**FORMA FARMACÉUTICA**

ZAMEN 6 mg Comprimidos: comprimidos redondos no recubiertos, blancos, con una cruz grabada en una cara y en la otra el número 6.

ZAMEN 30 mg Comprimidos: comprimidos redondos no recubiertos, blancos, con una cruz grabada en una cara y en la otra el número 30.

El comprimido se puede dividir en partes iguales.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Glucocorticoide de acción sistémica, con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras.  
Código ATC: H02AB13.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

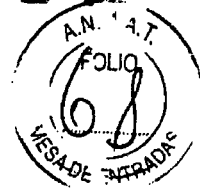
**Enfermedades reumáticas y del colágeno:** tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave; periarteritis nudosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener.

**Enfermedades dermatológicas:** pénfigo penfigoide bulloso, dermatitis exfoliativas generalizadas, eritema severo multiforme, eritema nudoso y psoriasis grave.

Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Directora Técnica  
Menarini Argentina L.F. S.A.

Diego H. Sánchez  
Aprobado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

6221



**Enfermedades alérgicas:** Asma bronquial refractario a la terapia convencional.

**Enfermedades pulmonares:** sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial descamativa (fibrosis pulmonar idiopática).

**Patología ocular:** coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.

**Enfermedades hematológicas:** trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

**Patología gastrointestinal y hepática:** colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

**Enfermedades renales:** síndrome nefrótico.

## PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico, código ATC: H02AB13.  
ZAMEN (Deflazacort) es un glucocorticoide de síntesis que posee propiedades antiinflamatorias similares a las de otros corticoides, pero con un diferente perfil de seguridad como consecuencia de su reducida actividad sobre el metabolismo óseo e hidrocarbonado.

A dosis superiores a las fisiológicas, todos los glucocorticoides conllevan una negativización del balance del calcio por medio de una reducción de su absorción intestinal y/o un aumento de su eliminación urinaria: ello produce inicialmente una pérdida gradual de masa ósea, que puede progresar hacia el estado final de la osteopenia, la osteoporosis.

En estudios en humanos realizados con absorciometría fotónica dual y biopsia de cresta ilíaca, en comparación con otros glucocorticoides ZAMEN ha demostrado una menor interferencia en la absorción del calcio y una menor excreción urinaria del mismo, con el consiguiente efecto en la reabsorción ósea demostrada por una menor reducción del volumen del hueso trabecular y del contenido mineral óseo. Además en 3 estudios clínicos controlados realizados en 143 niños en los que el tratamiento duró hasta 26 meses, se observó que ZAMEN produjo una menor interferencia en el crecimiento de este grupo de pacientes.

Por otro lado, los corticoides naturales y sintéticos tienden a disminuir la tolerancia a la glucosa y a evidenciar clínicamente una diabetes mellitus latente, obligando a instituir tratamiento antidiabético, o a empeorar una diabetes ya clínica, teniendo que aumentarse, en consecuencia, la dosis habitual de fármacos antidiabéticos. ZAMEN ha demostrado que ejerce sobre el metabolismo glucídico una interferencia significativamente menor que los demás glucocorticoides, tal y como se ha puesto de manifiesto en estudios comparativos, demostrando un mejor control metabólico en enfermos diabéticos y una mejor tolerancia a la glucosa.

### Propiedades farmacocinéticas

Deflazacort administrado oralmente se absorbe bien y es transformado inmediatamente por las esterasas plasmáticas en el metabolito activo (21-OH deflazacort). Este metabolito alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 1,5 a 2 horas. El metabolito que se encuentra unido en el 40% a las proteínas plasmáticas no posee afinidad por la trascortina. La vida media plasmática de 21-OH deflazacort es de 1,1 a 1,9 horas.

Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Directora Técnico  
Menarini Argentina L.F. S.A.

Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

6 2 2 1



La eliminación tiene lugar principalmente a través del riñón, siendo excretado en las primeras 8 horas de su administración, el 70% del compuesto a través de la orina. El 30% restante se elimina por las heces.

El metabolismo del 21-OH deflazacort es amplio, solamente el 5% de la excreción urinaria representa 21-OH deflazacort, mientras que los metabolitos del 6-beta-OH deflazacort representan un tercio de la eliminación urinaria.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicología aguda y crónica revelan hallazgos semejantes a los encontrados con otros corticosteroides a dosis antiinflamatorias equivalentes. Los efectos teratogénicos en animales de laboratorio son los típicos que aparecen con otros corticoides.

La DL<sub>50</sub> oral en el ratón, rata y perro (4000-5200 mg/kg) fue 3000-4000 veces superior a la dosis clínica máxima diaria que se administra en el hombre. En dos estudios completos de toxicidad a dosis orales repetidas durante doce meses que se realizaron en ratas y en el mono *Cynomolgus*, respaldados por estudios de corta duración, mostraron cambios relacionados con el tratamiento típico de los glucocorticoides.

Al igual que otros glucocorticoides el deflazacort mostró efectos dosis dependientes teratogénicos en ratas y conejos a dosis muy elevadas y no mostró propiedades genotóxicas en una extensa batería de ensayos mutagénicos in vivo e in vitro. No se evidenció que el deflazacort en el ratón tuviera propiedades de inducir o estimular el desarrollo de tumores

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial en el adulto puede variar entre 6 y 90 mg/día y en el niño entre 0,25 y 1,5 mg/Kg, dependiendo de la gravedad de la enfermedad a tratar y de la evolución de la misma. Tal dosis inicial deberá mantenerse o modificarse a fin de obtener una respuesta clínica satisfactoria.

La dosis de mantenimiento debe ser siempre la mínima capaz de controlar la sintomatología. La reducción de la posología debe ser siempre gradual, con el fin de permitir la recuperación de la función del eje hipotálamo-hipofisario.

#### CONTRAINDICACIONES

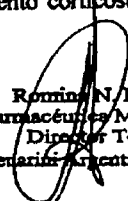
El empleo de corticoides cuya duración supere la de un tratamiento de sustitución o de emergencia de corto plazo está contraindicado en los siguientes casos:


Úlcera péptica, infecciones bacterianas y víricas como tuberculosis activa, herpes simplex ocular, herpes zoster (fase virémica), varicela, así como en las infecciones micóticas sistémicas y en el período pre y post-vacunal.

ZAMEN está también contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Un comprimido de 6 mg de ZAMEN posee una equivalencia terapéutica aproximada a 5 mg de prednisona. Si bien es importante señalar que el requerimiento corticosteroideo es variable y

  
Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Directora Técnica  
Menarini Argentina L.F. S.A.

  
Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.





que, por lo tanto, la posología debe ser individualizada, teniendo en cuenta la patología y la respuesta terapéutica del paciente.

En los siguientes casos, debe tenerse especial precaución antes de decidirse a comenzar un tratamiento glucocorticoideo:

Cardiopatías o insuficiencia cardíaca congestiva (excepto en el caso de que exista carditis reumática activa), hipertensión, enfermedades tromboembólicas, infecciones (debe instituirse tratamiento antiinfeccioso adecuado), gastritis o esofagitis, diverticulitis, colitis ulcerosa si existe riesgo de perforación o de infección piógena, anastomosis intestinal reciente, diabetes mellitus, inestabilidad emocional o tendencia psicótica, epilepsia, glaucoma, hipotiroidismo y cirrosis ( en estos dos últimos casos puede verse potenciado el efecto de los glucocorticoides).

Las situaciones estresantes (tales como infecciones, traumatismos o cirugía) pueden requerir un aumento de la dosis.

Durante el curso de un tratamiento prolongado y a dosis elevadas se debe controlar una posible alteración del balance electrolítico y adecuar, si es oportuno, el aporte de sodio y de potasio.

Tras la suspensión del tratamiento, puede persistir durante meses una insuficiencia suprarrenal secundaria relativa, por lo que se debe evitar la suspensión brusca de tratamientos prolongados con el fin de disminuir el riesgo de síndrome de retirada de corticoides. Cuando se produzca cualquier situación de estrés que se manifieste durante este período, se debe instituir un adecuado tratamiento hormonal. En tales situaciones la secreción mineralocorticoide puede comprometerse y puede ser oportuno suministrar, concomitantemente, sales y/o mineralocorticoides.

El uso prolongado de glucocorticoides en los niños puede detener su crecimiento y desarrollo.

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

Uso en deportistas: se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene deflazacort, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La administración concomitante con antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de úlceras gastrointestinales.

Los niveles séricos de salicilatos pueden disminuir durante el tratamiento con glucocorticoides, y elevarse a niveles tóxicos cuando dicho tratamiento se interrumpe sin ajuste a la dosis de los primeros.

Los diuréticos depletors de potasio pueden potenciar la hipokalemia de los glucocorticoides, mientras que los digitálicos pueden potenciar la posibilidad de arritmias asociadas a hipokalemia. Puede ser preciso el aumento de la dosis de los antidiabéticos.

La rifampicina, los barbitúricos y la fenitoína pueden acelerar el metabolismo de los glucocorticoides, por lo que, en pacientes estabilizados en tratamiento glucocorticoideo, la adición - o la retirada - de dichos fármacos puede requerir el ajuste de la dosis de corticoide.

En los pacientes con miastenia gravis, los anticolinesterásicos pueden interaccionar con los glucocorticoides y producir debilidad muscular severa.

En pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, la utilización de fármacos relajantes musculares no despolarizantes puede resultar en una prolongación del efecto relajante.

Romina N. Pagliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Directora Técnica  
Menarini Argentina L.F. S.A.

Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.



Los glucocorticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, y también pueden potenciar la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas.

En pacientes con hipoprotrombinemia se aconseja prudencia al asociar ácido acetilsalicílico y corticosteroides.

Pueden disminuir los niveles séricos de Iodo ligado a las proteínas y los de tiroxina (T4), así como la captación del I<sup>131</sup>.

Los corticosteroides pueden aumentar o disminuir los efectos de los anticoagulantes.

El efecto de los corticosteroides puede verse aumentado en mujeres por la administración concomitante de estrógenos o anticonceptivos orales, por lo que la dosis de corticosteroides en alguno de estos casos puede ser reducida.

**EMBARAZO Y LACTANCIA**

*Uso en embarazadas:* No existe evidencia suficiente acerca de la seguridad en mujeres embarazadas. La administración de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido y retraso en el crecimiento intrauterino.

En consecuencia existe un riesgo, aunque pequeño, de que aparezcan tales efectos en el feto, por lo que el uso de deflazacort durante el embarazo en humanos requiere que los beneficios sean sopesados frente a los posibles riesgos.

*Lactancia:* Los glucocorticoides se excretan por la leche y pueden producir la detención del crecimiento y la inhibición de la producción endógena de esteroides, por lo que no se aconseja su utilización durante la lactancia materna.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA**

No existen datos disponibles.

**REACCIONES ADVERSAS**

Insuficiencia adrenal relativa, que puede persistir hasta 1 año después de abandonar un tratamiento prolongado. Mayor susceptibilidad a las infecciones, dispepsia, úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, pancreatitis aguda (especialmente en niños), retención de sodio e hipertensión, edema e insuficiencia cardíaca, hipertensión intracraneal, depleción de potasio, miopatía (en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos, especialmente durante tratamientos a altas dosis y tras tratamientos prolongados, el empleo de fármacos relajantes musculares no despolarizantes puede precipitar una miopatía aguda), necrosis ósea aséptica, complicaciones tromboembólicas, osteoporosis, adelgazamiento de la piel, estrías, acné, cefaleas, vértigos, euforia, insomnio, hipomanía, depresión, pseudotumor cerebral en niños, aumento de peso con distribución cushingoide y cara de luna llena, amenorrea, diabetes mellitus, supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, disminución del crecimiento en niños, cataratas subcapsulares posteriores, principalmente en niños, y aumento de la presión intraocular.

Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Diplomada Técnico  
Menarini Argentina L.F. S.A.

Diego H. Sánchez  
Apoderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.

6 2 2 1



### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No se han descrito casos de intoxicación con ZAMEN; de cualquier forma, si eso se produjera se aconsejan medidas sintomáticas.

La administración por vía oral de dosis elevadas de corticosteroides durante un período prolongado de tiempo puede conducir a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal.

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.

### **Presentación:**

ZAMEN Comprimidos se acondiciona en blister de PVC y lámina de aluminio-PVC.

Zamen 6 mg: envases conteniendo 20 comprimidos.

Zamen 30 mg: envases conteniendo 10 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado por LABORATORIOS MENARINI, S.A.

Alfons XII, 587 - 08918 Badalona (Barcelona) - ESPAÑA

Importado y distribuido por: MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS

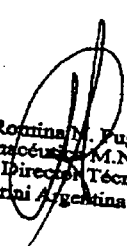
FARMACÉUTICOS S.A. Girardot 1689 (C1427AKI) Buenos Aires Argentina

Dirección Técnica: Romina N. Pugliese - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Fecha de Última Revisión: Junio 2012.

  
Romina N. Pugliese  
Farmacéutica M.N. 13.639  
Dirección Técnico  
Menarini Argentina L.F. S.A.

  
Diego A. Sánchez  
Aboderado  
Menarini Argentina  
Laboratorios Farmacéuticos S.A.



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

*2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011094-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6221, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS 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: ZAMEN.

Nombre/s genérico/s: DEFLAZACORT.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ZAMEN 6 mg.

Clasificación ATC: H02AB13.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades reumáticas y del colágeno:  
Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave, periarteritis nodosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas: pénfigo penfigiodes bulloso; dermatitis exfoliativas generalizadas; eritema severo multiforme; eritema nudoso y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: Asma bronquial refractario a la terapia convencional. Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial desquamativa (fibrosis pulmonar idiopática). Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis. Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.

Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

Concentración/es: 6 mg de DEFLAZACORT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFLAZACORT 6 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA) 15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 153 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 20 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 20 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ZAMEN 30 mg.

Clasificación ATC: H02AB13.

Indicación/es autorizada/s: Enfermedades reumáticas y del colágeno: Tratamiento de las agudizaciones y/o terapia de mantenimiento de la artritis reumatoide y de la artritis psoriásica cuando se han mostrado ineficaces los tratamientos conservadores; polimialgia reumática; fiebre reumática aguda; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis grave, periarteritis nodosa; arteritis craneal y granulomatosis de Wegener. Enfermedades dermatológicas: pénfigo penfigiodes bulloso; dermatitis exfoliativas generalizadas; eritema severo multiforme; eritema nudoso y psoriasis grave. Enfermedades alérgicas: Asma bronquial refractario a la terapia convencional. Enfermedades pulmonares: sarcoidosis con afección pulmonar, alveolitis alérgica extrínseca (neumoconiosis por polvo orgánico), neumonía intersticial desquamativa (fibrosis pulmonar



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

idiopática). Patología ocular: coroiditis, coriorretinitis, iritis e iridociclitis.  
Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática, anemias hemolíticas y  
tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Patología gastrointestinal y  
hepática: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y hepatitis crónica activa.  
Enfermedades renales: síndrome nefrótico.

Concentración/es: 30 mg de DEFLAZACORT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFLAZACORT 30 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA (MICROCRISTALINA)  
15 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 313 mg, ALMIDON DE MAIZ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 10 comprimidos.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 10 comprimidos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: ENTRE 15°C y 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
ESPAÑA.

País de Procedencia: ESPAÑA.

A





2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO MENARINI S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: ALFONS XII 587, Localidad de BADALONA, Provincia de BARCELONA, Código Postal N° 08918, País: ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: GIRARDOT 1689, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS.

Se extiende a MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. el Certificado N° **56909**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 24 OCT 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6221**

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