



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

DISPOSICIÓN N° 8570

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006092-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la aprobación la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.785.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

7/11
Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8570

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.785 y Disposición N° 4168/12, propiedad de la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., cuyos textos constan de fojas 36 a 53.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4168/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 36 a 41, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Re
ma



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

DISPOSICIÓN N° 8570

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.785 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006092-15-8

DISPOSICIÓN N° **8570**

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
f.

744



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº. **8570** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.785 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA ARISTON S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NALCOTREX / NALTREXONA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NALTREXONA CLORHIDRATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4168/12.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-020591-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 36 a 53, corresponde desglosar de fs. 36 a 41.

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

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

FLA
fo



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Autorización N° 56.785 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{16 OCT 2015}....., del
mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006092-15-8

DISPOSICIÓN N°

8570

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

JUH
Rp.

16 OCT 2015



Prospecto: Información para el paciente

8570

NALCOTREX

NALTREXONA CLORHIDRATO 50MG

Comprimidos

Venta bajo receta archivada
Argentina

Industria

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **NALCOTREX** comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **NALCOTREX** comprimidos
3. Cómo tomar **NALCOTREX** comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **NALCOTREX** comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES NALCOTREX COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

El principio activo, naltrexona clorhidrato, pertenece al grupo de medicamentos "otros medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso; medicamentos usados en trastornos adictivos".

NALCOTREX comprimidos se utiliza en combinación con otros medicamentos o tratamientos para ayudar a personas dependientes de drogas como la heroína (opíaceos) a superar su adicción. También está indicado como tratamiento de apoyo para mantener la abstinencia (auto privación) de pacientes dependientes del alcohol. **NALCOTREX** comprimidos actúa bloqueando receptores en el cerebro para anular la acción de los opíaceos. Los pacientes ya no experimentarán la euforia que experimentaban anteriormente tras el consumo de opíaceos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NALCOTREX COMPRIMIDOS.

No tome NALCOTREX comprimidos

- Si es alérgico a naltrexona clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre dependencia a los opíaceos o si sigue un tratamiento que implica abstinencia (abnegación), ya que podría experimentar un síndrome de abstinencia o un empeoramiento del síndrome de abstinencia.
- Si toma de forma continua un medicamento que contiene un opíaceo, por ejemplo, ciertos medicamentos para la tos, medicamentos para tratar la diarrea (como caolín o morfina) y analgésicos (para aliviar el dolor).

QUIMICA ARISTON S.A. S.C.
DRA. M.P. DIAZ DE LIANC
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

7/14

8570



Nota: **NALCOTREX** comprimidos no bloquea los efectos de los analgésicos que no contienen opiáceos (como ibuprofeno, paracetamol y ácido acetilsalicílico).

- Si padece una infección aguda de hígado o si su función hepática es deficiente.
- Si el paciente ha experimentado síntomas de abstinencia tras la administración de naltrexona clorhidrato.
- Si toma metadona.

Si alguna de estas situaciones es aplicable a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes a su médico y siga sus indicaciones.

Tenga especial cuidado con NALCOTREX comprimidos

Si cualquiera de las siguientes condiciones le afecta a usted, dígaselo a su médico, **antes** de tomar

NALCOTREX comprimidos:

- Si padece alguna enfermedad hepática o renal. Los pacientes que han tomado **NALCOTREX** comprimidos pueden seguir presentando reacciones de hipersensibilidad cuando tomen medicamentos que contienen opiáceos, incluso durante el periodo posterior a su uso.
- Antes de iniciar el tratamiento, es posible que su médico le haga un análisis de sangre. Los análisis de sangre también son necesarios durante el tratamiento porque **NALCOTREX** comprimidos se procesa en el hígado y estos análisis comprueban cómo funciona su hígado.
- Si el paciente necesita tratamiento con opiáceos, p. ej., analgésicos o anestesia con opiáceos en una situación de emergencia, la dosis de opiáceos debe ser mayor para alcanzar el efecto terapéutico.

En estos casos, los efectos circulatorios y la depresión respiratoria serán más profundos y duraderos.

- El tratamiento con naltrexona debe empezar sólo cuando el opioide se haya dejado durante un periodo suficientemente largo (sobre 5 ó 7 días para heroína y al menos 10 días para metadona).
- Se han observado anomalías en las pruebas de función del hígado en pacientes obesos y de edad avanzada que toman naltrexona y no tienen historial de abuso de drogas.
- Es importante que deje de tomar **NALCOTREX** comprimidos inmediatamente y que informe a su médico en caso de que presente los siguientes síntomas: dolor abdominal persistente, heces blancas, orina oscura o si sus ojos y/o piel adquieren un color amarillento.

Informe a su médico si alguna de las advertencias anteriores es aplicable a usted, o si lo fue en el pasado.

Niños y adolescentes

NALCOTREX comprimidos no está recomendado para su uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos clínicos en este grupo de edad. No se ha establecido su uso seguro en niños.

Uso en personas de edad avanzada

No se dispone de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia de **NALCOTREX** comprimidos para esta indicación en pacientes ancianos.

Uso de NALCOTREX comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Su médico debe decidir si puede tomar **NALCOTREX** comprimidos con otros medicamentos.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, antes de comprobarlo con su médico o farmacéutico.

- Debe evitarse el uso simultáneo de **NALCOTREX** comprimidos junto con medicamentos que contienen opiáceos. Si intenta contrarrestar la actividad de bloqueo de **NALCOTREX** comprimidos con grandes cantidades de opiáceos, correrá el riesgo de sufrir graves

QUIMICA ARISTON S.A.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANA
Directora Técnica
M.N. 6861 - M.P. 10620

FLA

consecuencias. Dicha acción puede provocar dificultades respiratorias, coma o puede incluso resultar mortal.

- El uso simultáneo de **NALCOTREX** comprimidos con tioridazina puede provocar somnolencia. No se conocen otros efectos perjudiciales debidos a la interacción entre **NALCOTREX** comprimidos y otros medicamentos.
- Los medicamentos pueden ejercer un efecto recíproco unos sobre otros.

Toma de NALCOTREX comprimidos con los alimentos y bebidas

La ingesta de alimentos o bebidas no influye sobre su tratamiento con **NALCOTREX** comprimidos.

Embarazo y lactancia

No se ha demostrado la seguridad del uso de **NALCOTREX** comprimidos durante el embarazo.

Se desconoce si **NALCOTREX** comprimidos se excreta en la leche materna. Puesto que la seguridad de **NALCOTREX** comprimidos en neonatos y niños no se ha demostrado, se desaconseja la lactancia materna mientras esté tomando **NALCOTREX** comprimidos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que pueda estar embarazada o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La naltrexona puede disminuir las habilidades físicas y/o mentales necesarias para realizar actividades potencialmente peligrosas como conducir un coche o manejar maquinaria.

Información importante acerca de algunos de los componentes de NALCOTREX comprimidos

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

3. CÓMO TOMAR NALCOTREX COMPRIMIDOS.

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

La dosis recomendada es de 1 comprimido al día, a menos que su médico le haya prescrito una dosis diferente.

- **NALCOTREX** comprimidos se toma por vía oral con una pequeña cantidad de líquido.
- Antes de empezar a tomar **NALCOTREX** comprimidos, debe haber estado sin tomar cualquier otro tipo de opiáceos durante un periodo de al menos 7-10 días. Su médico puede realizarle una prueba para descartar la presencia de estas sustancias en su organismo antes de iniciar el tratamiento. En general, el tratamiento comienza con una dosis de medio comprimido al día (25 mg), y a continuación se incrementa a 1 comprimido al día (50 mg).
- **NALCOTREX** comprimidos debe utilizarse exclusivamente para el trastorno para el que su médico le ha recetado este medicamento.
- Es importante que siga detenidamente las instrucciones de su médico relativas a la pauta de administración.
- Es importante que tome **NALCOTREX** comprimidos durante el periodo de tiempo prescrito por su médico.

El tratamiento puede durar 3 meses o más, según el criterio de su médico. **NALCOTREX** comprimidos debe combinarse con otras modalidades de tratamiento.

ZCN

8570



Si le parece que el efecto de **NALCOTREX** comprimidos es demasiado fuerte o no es lo suficientemente fuerte, consulte a su médico o farmacéutico.

Tome **NALCOTREX** comprimidos aproximadamente a la misma hora cada día.

No deje de tomar este medicamento sin consultarlo con su médico (ver sección "Si interrumpe el tratamiento con **NALCOTREX** comprimidos.").

Si olvidó tomar NALCOTREX comprimidos

Puede tomar **NALCOTREX** comprimidos cuando vuelva a acordarse.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si toma más NALCOTREX comprimidos del que debiera

Nunca tome más comprimidos de lo recomendado por su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental o intencional, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología HOSPITAL DE PEDIATRIA DR RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247. HOSPITAL A POSADAS (011) 4654-6648/4658-7777. HOSPITAL FERNANDEZ (011) 4808-2655/4801-7767 HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115 indicando el producto y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si interrumpe el tratamiento con NALCOTREX comprimidos

Si tiene intención de abandonar el tratamiento antes del final del periodo acordado, consulte siempre a su médico antes de hacerlo.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

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

NALCOTREX comprimidos puede afectar al funcionamiento de su hígado. Su doctor debe realizarle pruebas antes de empezar el tratamiento y varias veces durante el tratamiento para controlar el funcionamiento de su hígado.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, **deje de tomar NALCOTREX** comprimidos y consulte a su médico **inmediatamente**:

- Dolor abdominal que dure más que unos pocos días
- Deposiciones blancas
- Orina oscura
- Ojos amarillentos

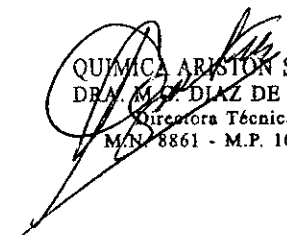
Ya que estos pueden ser signos de que su hígado no funciona correctamente.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, consulte a su médico inmediatamente:

- Hinchazón de cara, labios o lengua
- Erupción de la piel
- Dificultad para respirar

Ya que estos pueden ser signos de reacción alérgica.

JCA


QUIMICA ARISTON S.A.L.C.
DRA. M. P. DIAZ DE LIANG
Directora Técnica
M/N 8861 - M.P. 10620

8570



Muy frecuentes : nerviosismo, ansiedad, dificultad para dormir, dolor de cabeza, inquietud, dolor abdominal, náuseas y/o vómitos, dolor muscular y de las articulaciones (mialgia y artralgia), cansancio general (astenia).

Frecuentes : irritabilidad, cambios de estado de ánimo, mareo, lagrimeo aumentado, taquicardia, cambios en el electrocardiograma, dolor en el pecho, diarrea, estreñimiento, erupción, retraso de la eyaculación, disfunción eréctil, falta de apetito, sed, energía aumentada, escalofrío, aumento de la transpiración (hiperhidrosis).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

5. CONSERVACIÓN DE NALCOTREX COMPRIMIDOS.

NALCOTREX comprimidos debe ser conservado en lugar seco, entre 15° C y 30 °C, en su estuche original cerrado junto con su prospecto.

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

No utilizar NALCOTREX comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de NALCOTREX comprimidos

El principio activo es Naltrexona Clorhidrato. Cada comprimido contiene Naltrexona Clorhidrato 50mg. Los demás componentes son: Povidona K30 7,20mg, Amarillo FD y C N° 6 0,04mg, Acido Algínico 1,50mg, Estearato de Magnesio 3,00mg, Lactosa (monohidrato) 238,00mg.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos. Venta al público.
Envases conteniendo 250 y 500 comprimidos. Uso Hospitalario Exclusivo.

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 56.785**

QUIMICA ARISTON S.A.I.L.
DRA. M.C. DIAS DE LIAÑO
Directora Técnica
N° 6861 - M.P. 10620


ZLA

8570



Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C. O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

FLM