



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11020-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007782-16-1

VISTO, el Expediente n° 1-0047-0000-007782-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ATLANSIL / AMIODARONA CLORHIDRATO, autorizada por Certificado n° 36.581.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica de

COMPRIMIDOS DESLEIBLES, en la concentración de AMIODARONA CLORHIDRATO 200 mg, para la especialidad medicinal que se denominará ATLANSIL, con la siguiente composición de excipientes: POVIDONA 10 mg, CROSPVIDONA 16,00 mg, ACESULFAME POTASICO 1,50 mg, ASPARTAME 2,10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 138,04 mg, ALMIDON DE MAIZ 24,36 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 mg, a expenderse en BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PCTFE, en envases que contienen 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos desleibles, siendo su elaboración completa en el establecimiento ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSE E. RODO 6424/76, CIUDAD AUTONONOMA DE BUENOS AIRES y/o ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según IF-2017-19101126-APN-DERM#ANMAT, proyecto de prospectos según IF-2017-19101141-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-19101160-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 36.581 cuando se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Inscribáse al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en

los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-007782-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:46:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2017.10.26 09:46:23 -0300'



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos desleíbles.

Atlansil
Amiodarona
Comprimidos desleíbles
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido desleible contiene: Amiodarona Clorhidrato 200,00 mg. Excipientes: Povidona 10,00 mg; Crospovidona 16,00 mg; Acesulfame potásico 1,50 mg; Aspartame 2,10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Lactosa monohidrato 138,04 mg; Almidón de maíz 24,36 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos desleíbles.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-19101126-1-ARN-DERM#ANMAT
M.P. 15.662



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19101126-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 7782-16-1 RÓTULO ATLANSIL 36581

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:26 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:26 -03'00'

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Atlansil
Amiodarona
Comprimidos desleíbles
Vía oral

Cada comprimido desleíble contiene: Amiodarona Clorhidrato 200,00 mg. Excipientes: Povidona 10,00 mg; Crospovidona 16,00 mg; Acesulfame potásico 1,50 mg; Aspartame 2,10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Lactosa monohidrato 138,04 mg; Almidón de maíz 24,36 mg; Estearato de magnesio 6,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiarrítmico de amplio espectro. Antianginoso.

INDICACIONES

Trastornos del ritmo cardíaco.

Trastornos del ritmo supraventricular: taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación y flutter auricular, taquicardia funcional, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

Trastornos del ritmo ventricular: extrasístoles ventriculares, taquicardias ventriculares.

Prevención de las crisis de taquicardia ventricular o de episodios de fibrilación ventricular.

Teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de ATLANSIL, éste se encuentra especialmente indicado cuando estos trastornos del ritmo complican una patología cardíaca subyacente:

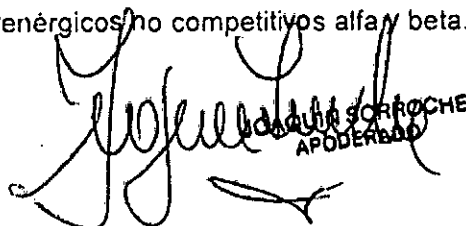
-ángor o insuficiencia coronaria severa (propiedades antianginosas y antiisquémicas de la amiodarona)

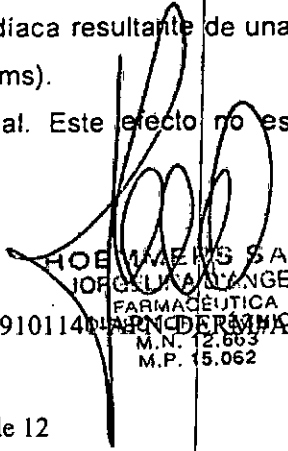
-o en casos de insuficiencia cardíaca (débil impacto de la amiodarona sobre la contractilidad miocárdica).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades antiarrítmicas:

- Prolongación de la fase 3 del potencial de acción de la fibra cardíaca resultante de una disminución de la corriente de potasio (clase III de Vaughan-Williams).
- Efecto bradicardizante por disminución del automatismo sinusal. Este efecto no es antagonizado por la atropina.
- Efectos antiadrenérgicos no competitivos alfa y beta.

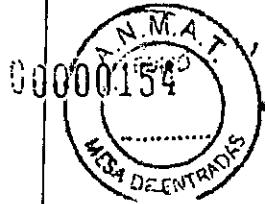

JOAQUÍN SORROCHE
APODERADO


ROEMMERS S.A. S. C.
JORGE LUIS ANGELO
FARMACÉUTICA
INDUSTRIAL DE FARMACOS
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ROEMMERS

ORIGINAL



- Aumento de los períodos refractarios y disminución de la excitabilidad miocárdica a nivel auricular, nodal y ventricular.
- Disminución de la conducción sinoauricular, auricular y nodal, siendo más marcada cuando el ritmo es más rápido.
- Enlentecimiento de la conducción y aumento de los períodos refractarios en las vías accesorias ventriculoauriculares.

Propiedades antianginosas:

- Aumento del débito coronario por efecto directo sobre el músculo liso de las arterias coronarias.
- Disminución del consumo de O₂ por una baja moderada de la resistencia periférica y una reducción de la frecuencia cardíaca, sin disminución significativa del débito cardíaco ni del volumen sistólico.
- Reducción de la demanda de O₂ del miocardio isquémico y de la zona infartada luego de la ligadura coronaria.
- Propiedades antagonistas no competitivas alfa y beta-adrenérgicas por lo cual produce una vasodilatación coronaria con aumento del flujo coronario.

Otras propiedades:

- No posee efecto ionotrópico negativo significativo

Propiedades farmacocinéticas: amiodarona se metaboliza principalmente a través del CYP 3A4 y también a través del CYP P2C8. Amiodarona y su metabolito, destilamiodarona, muestra un potencial in vitro para inhibir el CYP1A1, CYP1A2, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 3A4, CYP 2A6, CYP 2B6 y 2C8. Amiodarona y desetilamiodarona también tienen potencial para inhibir algunos transportadores como Gp-P y el transportador de cationes orgánicos (OCT2). (Un estudio muestra un incremento del 1,1% en la concentración de creatinina (un sustrato del OCT2). Los datos in vivo describen las interacciones con CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2D6 y sustratos del Gp-P. Su biodisponibilidad por vía oral, debido al fenómeno primer paso, varía entre un 30 y un 80% (valor medio = 50%). Después de una sola dosis, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 3-7 horas. La actividad terapéutica se obtiene, por término medio, en una semana (desde varios días a dos semanas). El rango terapéutico se sitúa entre 0,5 y 2,5 g/ml. La vida media de amiodarona es larga, con una gran variabilidad interindividual (20-100 días). En tratamiento crónico puede alcanzar los 100 días. Por su elevada liposolubilidad se acumula en la mayor parte de los tejidos del organismo, particularmente en el tejido adiposo, pulmón e hígado. Puede

[Handwritten signature]
 JOAQUÍN ESCOBAR
 APODERADO

ROEMMERS SAICF
 IF-2017-1910114
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12.663
 M.P. 15.062

transcurrir un largo periodo de tiempo (meses) hasta alcanzar niveles estables. Estas características justifican el empleo de dosis de carga con el fin de obtener rápidamente la impregnación tisular necesaria para la actividad terapéutica. La administración de amiodarona con alimentos incrementa la velocidad y la cantidad absorbida de ésta. Cada 200 mg de amiodarona contienen 75 mg de iodo del que 6 mg son liberados como yodo libre. Amiodarona se metaboliza en el hígado fundamentalmente vía CYP3A4 en un metabolito activo denominado desetilamiodarona (DEA). Amiodarona se elimina por vía biliar y fecal (65-75%). La eliminación urinaria es mínima tanto de amiodarona como de DEA. Debido a su elevada fijación proteica (aproximadamente 96%) amiodarona no es dializable. Después de la interrupción del tratamiento la eliminación continúa durante varios meses; debe tenerse en cuenta la persistencia del efecto farmacodinámico después de 10 días a un mes de la interrupción. La edad, sexo, alteraciones en la función renal o hepática no presentan efectos marcados sobre la disposición de amiodarona ni su metabolito activo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis de ataque: 1 comprimido, 3 veces por día administrados en el curso o al final de las comidas principales, durante 8 a 10 días.

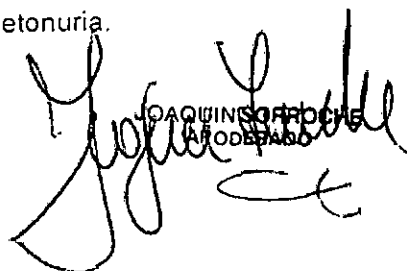
Tratamiento de mantenimiento: se debe determinar la dosis mínima efectiva, que es individual para cada paciente, y puede variar de 1/2 comprimido por día (1 comprimido cada 2 días) a 2 comprimidos todos los días, según criterio médico. Una vez obtenidos la impregnación tisular y el resultado terapéutico deseado, se recomienda continuar el tratamiento empleando las dosis mínimas efectivas.

La experiencia clínica ha demostrado que la mejoría obtenida puede mantenerse mediante la administración en curas intermitentes del orden de 3 semanas por mes o bien 5 días a la semana.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al yodo o a la amiodarona o a cualquiera de los excipientes.

ATLANSIL no debe ser utilizado en casos de bradicardia sinusal, bloqueo auriculoventricular sin otras arritmias asociadas, colapso cardiovascular, enfermedades tiroideas, embarazo y lactancia. Asociación con fármacos que puedan inducir *torsade de pointes*. Embarazo. Lactancia. Fenilcetonuria.


 DAQUÍN SORROCHE
 APODERADO


 ROEMMERS S.A. S. R.
 JORGE MADRUGA
 FARMACÉUTICA
 INGENIERO QUÍMICO
 IF-2017-1910114
 M.N. 12.663
 P. 15.062

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ATLANSIL determina habitualmente un retardo moderado de la frecuencia cardíaca, que es mayor cuando la misma es elevada al iniciar el tratamiento y que por lo demás es expresión del mecanismo de acción del específico.

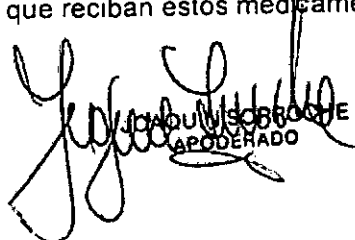
La acción farmacológica de la amiodarona induce cambios en el electrocardiograma como prolongación del intervalo QT (relacionada con una repolarización prolongada). La existencia de una morfología particular o de ondas U en el electrocardiograma es indicio de la actividad terapéutica del fármaco y no de efectos indeseables.

En caso de sobredosificación (especialmente en personas de edad avanzada) puede aparecer bradicardia que mejora al reducir las dosis de mantenimiento.

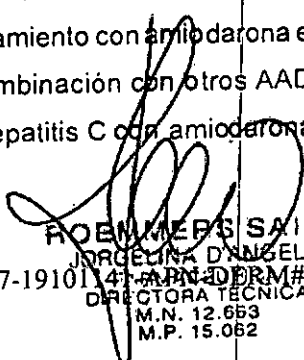
El tratamiento debe ser interrumpido en caso de inicio de bloqueo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de 2° o 3° grado, bloqueo sinoauricular o bifascicular).

Como consecuencia de los efectos proarritmogénicos de la amiodarona se han notificado nuevas arritmias o episodios de empeoramiento de las arritmias tratadas, con desenlace mortal en algunos casos. En estos casos se debe valorar la necesidad de retirada del tratamiento con amiodarona. Asimismo, es importante, aunque difícil, diferenciar la falta de eficacia del medicamento, de un efecto proarritmico, esté o no asociado con el empeoramiento de la condición cardíaca. Se notifican más raramente los efectos proarritmicos con amiodarona que con otros antiarritmicos y generalmente ocurren en el contexto de factores que prolongan el intervalo QT como interacciones medicamentosas y/o trastornos electrolíticos. A pesar de la prolongación del intervalo QT, amiodarona muestra una baja actividad torsadogénica.

Se han observado casos graves de bradicardia y bloqueo cardíaco potencialmente amenazantes para la vida cuando amiodarona se usa en combinación con sofosbuvir en combinación con otros antivirales de acción directa (AAD) contra el virus de la hepatitis C (VHC), como daclatasvir, simeprevir o ledipasvir. Por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta de estos agentes con amiodarona. Si no se puede evitar la administración conjunta con amiodarona, se recomienda que los pacientes sean monitorizados estrechamente cuando inicien el tratamiento con sofosbuvir en combinación con otros AADs. Los pacientes que se identifiquen como en alto riesgo de sufrir bradiarritmia, deben ser monitorizados continuamente durante al menos 48 horas en un entorno clínico después del inicio de la administración conjunta con sofosbuvir. Debido a la semivida prolongada de amiodarona, se debe llevar a cabo una monitorización apropiada en pacientes que han discontinuado el tratamiento con amiodarona en los últimos meses y que son iniciados con sofosbuvir sólo o en combinación con otros AADs directos. Los pacientes que reciban estos medicamentos para la hepatitis C con amiodarona,



JOSUÉ SOBROCHÉ
APODERADO



ROEMMERS SA ICF
JORCELINA DANZELO
IF-2017-1910141-APN-DRM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.653
M.P. 15.062



ROEMMERS

ORIGINAL



con o sin otros medicamentos que disminuyan la frecuencia cardiaca, deben ser advertidos acerca de los síntomas de bradicardia y bloqueo cardiaco y deben ser aconsejados para que busquen consejo médico urgente si los experimentan.

En pacientes que han tenido enfermedades tiroideas ya curadas es conveniente administrarlo con precaución y bajo vigilancia médica. Durante el tratamiento con amiodarona puede producirse hipertiroidismo, incluso hasta varios meses después de suspender el tratamiento. Síntomas clínicos generalmente leves, tales como pérdida de peso, aparición de arritmia, angina, insuficiencia cardiaca congestiva, deben alertar al médico. El claro descenso de los valores de TSH ultrasensible (TSHus) en suero confirman el diagnóstico. En este caso debe suspenderse amiodarona. La función tiroidea normalmente se recupera en pocos meses después de suspender el tratamiento. La recuperación clínica precede la normalización de los análisis de la función tiroidea. Los casos graves, con presentación clínica de tirotoxicosis, algunas veces mortales, requieren tratamiento de emergencia. El tratamiento debe ajustarse individualmente: medicamentos anti tiroides (que no siempre pueden ser efectivos), tratamiento con corticosteroides, beta-bloqueantes.

Amiodarona inhibe la conversión periférica de tiroxina (T4) a triyodotironina (T3) y puede provocar cambios bioquímicos aislados (aumento de T4 libre sérica con T3 libre, ligeramente disminuida o incluso normal) en pacientes eutiroideos. En estos casos, no se requiere suspender el tratamiento con amiodarona.

Debe sospecharse hipotiroidismo si aparecen los siguientes signos clínicos, generalmente leves: aumento de peso, intolerancia al frío, disminución de la actividad, bradicardia excesiva. El diagnóstico se confirma por un claro incremento de TSHus sérico. Generalmente, se consigue eutiroidismo 1 o 3 meses después de la retirada del tratamiento. En caso de situaciones amenazantes para la vida, el tratamiento con amiodarona puede continuarse en combinación con L-tiroxina. La dosis de L-tiroxina se ajusta de acuerdo con los niveles de TSH.

El inicio de disnea o tos no productiva puede estar relacionado con toxicidad pulmonar como neumonitis intersticial. En muy raras ocasiones se han notificado casos de neumonitis intersticial con amiodarona intravenosa. En pacientes que desarrollan disnea de esfuerzo aislada o asociada con un deterioro del estado de salud (fatiga, pérdida de peso, fiebre), se debe practicar una radiografía de tórax. Se debe re-evaluar el tratamiento con amiodarona dado que la neumonitis intersticial es generalmente reversible después de la retirada temprana de amiodarona (los signos clínicos suelen resolverse en 3 ó 4 semanas, seguido de una lenta mejoría radiológica y de la función pulmonar en varios meses, debiéndose considerar una terapia con corticosteroides. Se han observado casos muy raros de complicaciones respiratorias

Joaquín Sorroche
JOAQUIN SORROCHE
APODERADO

Jorge Ángel
ROEMMERS SAICF
JORGE ANGELO
IF-2017-19101174-APN-DEPM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

graves, algunas veces mortales, generalmente en el periodo inmediato posterior a cirugía (síndrome de sufrimiento respiratorio agudo del adulto); puede estar implicada una posible interacción con una alta concentración de oxígeno.

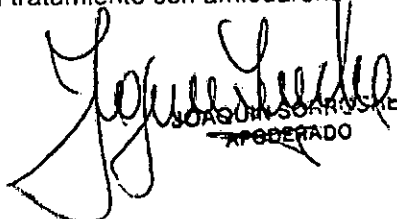
Tan pronto como se inicie el tratamiento con amiodarona y regularmente durante éste, se recomienda una monitorización estrecha de las pruebas de función hepática (transaminasas). Durante la administración oral o intravenosa y en las primeras 24 horas tras la administración de amiodarona IV, pueden aparecer alteraciones hepáticas agudas (incluyendo insuficiencia hepatocelular grave o insuficiencia hepática, a veces mortal) y trastornos hepáticos crónicos. Debido a esto, se debe reducir la dosis de amiodarona o interrumpir el tratamiento si el aumento de las transaminasas excede tres veces el nivel normal. Los signos clínicos y biológicos de alteraciones hepáticas crónicas debidos a la administración oral de amiodarona pueden ser mínimos (hepatomegalia, transaminasas aumentadas hasta 5 veces por encima de los valores normales) y reversibles tras la interrupción del tratamiento, aún y así, se han detectado algunos casos de desenlace mortal.

Amiodarona puede inducir neuropatía sensorimotora periférica y/o miopatía. La recuperación, por lo general, ocurre en el transcurso de los meses que siguen a la retirada de amiodarona, pero puede darse el caso de no ser totalmente completa.

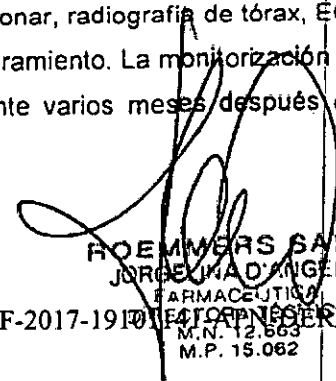
Debe practicarse rápidamente un examen oftalmológico completo, incluyendo fundoscopia en caso de aparecer visión borrosa o disminución de la visión. En caso de aparición de neuropatía óptica y/o neuritis óptica, debe cesar el tratamiento con amiodarona debido a la posible progresión a ceguera. Si aparecen con amiodarona síntomas o signos de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (por ej. erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de la mucosa) se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento

Evitar la exposición de los rayos solares durante el tratamiento con amiodarona. Ante la necesidad de exponerse al sol, se recomienda adoptar medidas protectoras (pantallas solares, etc.). Ante cualquier duda, consultar a su médico cardiólogo o dermatólogo.

Antes de iniciar el tratamiento se recomienda realizar una exploración clínica completa, determinación de la función tiroidea, enzimas hepáticas (ver trastornos hepatobiliares en esta misma sección), niveles séricos de potasio; una radiografía de tórax y un ECG. Como amiodarona puede producir tanto hipotiroidismo como hipertiroidismo, sobre todo en pacientes con antecedentes de trastornos tiroideos, se recomienda realizar monitorización clínica y biológica (TSHus) antes de iniciar el tratamiento.-Una vez iniciado el tratamiento se recomienda controlar la función tiroidea y la hepática cada 6 meses. Asimismo, se realizarán pruebas de función pulmonar, radiografía de tórax, ECG o revisión oftalmológica si aparece sintomatología o hay un empeoramiento. La monitorización de la función tiroidea debe realizarse durante el tratamiento y durante varios meses después de la interrupción del tratamiento con amiodarona.



JOSQUIN SOARYSKE
APODERADO



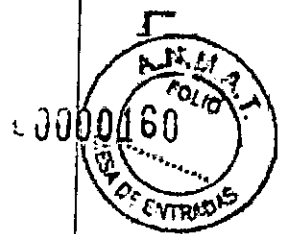
ROEMMERS SAICF
JORGE MARÍA D'ANGELO
FARMACEUTICA
M.N. 12.563
M.P. 15.062

IF-2017-1910 DIRECTOR GENERAL#ANMAT



ROEMMERS

ORIGINAL



alteraciones de la conducción (bloqueo sino-auricular, bloqueos aurículo-ventriculares de distintos grados). *Muy raras:* bradicardia marcada o paro sinusal en pacientes con disfunción sinusal y/o pacientes de edad avanzada. *Frecuencia no conocida:* torsades de pointes. *Trastornos endócrinos: Frecuentes:* hipotiroidismo, hipertiroidismo a veces mortal. *Muy raras:* aumento de creatinina en la sangre. Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.

Trastornos oculares: Muy frecuentes: micro-depósitos corneales, normalmente limitados al área sub-pupilar. Pueden acompañarse de halos coloreados ante luz deslumbrante, o visión borrosa. Los micro-depósitos corneales están constituidos por depósitos lipídicos complejos y son reversibles al interrumpir el tratamiento. *Muy raras:* neuropatía/neuritis óptica que puede progresar a ceguera.

Trastornos gastrointestinales: Muy frecuentes: alteraciones gastrointestinales benignas (náuseas, vómitos, disgeusia) habitualmente aparecen con la dosis de carga y se resuelven con la reducción de la dosis. *Frecuentes:* estreñimiento. *Poco frecuentes:* sequedad de boca. *Frecuencia no conocida:* pancreatitis (aguda).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia no conocida: granuloma, incluyendo granuloma de la médula ósea.

Trastornos hepatobiliares: Muy frecuentes: elevación en el suero de las transaminasas, de forma aislada y generalmente moderada (1,5 a 3 veces los valores normales) al inicio del tratamiento. Los valores pueden remitir tras la reducción de la dosis o de forma espontánea. *Frecuentes:* alteraciones hepáticas agudas con transaminasas elevadas en el suero y/o ictericia, incluyendo casos de insuficiencia hepática, a veces mortales. *Muy raras:* enfermedad hepática crónica (hepatitis pseudo-alcohólica, cirrosis), algunas veces mortal.

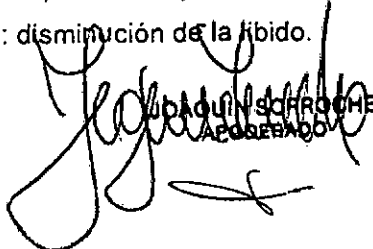
Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida: edema angioneurótico (edema de Quincke), reacción anafilactoide, shock anafiláctico.

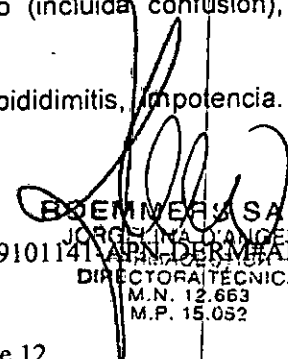
Exploraciones complementarias: Muy raras: aumento de creatinina en el suero. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida:* disminución del apetito.

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: temblor extra-piramidal, pesadillas, alteraciones del sueño. *Poco frecuentes:* neuropatía sensorimotora periférica y/o miopatías, generalmente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento. *Muy raras:* ataxia cerebelosa, hipertensión intracraneal benigna, dolor de cabeza. *Frecuencia no conocida:* parkinsonismo, parosmia.

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia no conocida: estado de delirio (incluida confusión), alucinación.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raras: epididimitis, impotencia. *Frecuencia no conocida:* disminución de la libido.


J. QUIRÓS
APROBADO


ROEMMERS SAICF
J. QUIRÓS
IF-2017-19101141 APN DERMATANMAT
DIRECTORIA TÉCNICA
M.N. 12.653
M.P. 15.052

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: toxicidad pulmonar (neumonitis alveolar/intersticial o fibrosis, pleuritis, bronquiolitis obliterante con neumonía organizada) en ocasiones mortales. *Muy raras:* broncospasmo en pacientes con insuficiencia respiratoria grave y especialmente en asmáticos, síndrome de sufrimiento respiratorio agudo del adulto, a veces mortal, por lo general inmediatamente después de la cirugía (posible interacción con altas concentraciones de oxígeno). *Frecuencia no conocida:* hemorragia pulmonar.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Muy frecuentes: fotosensibilidad. *Frecuentes:* pigmentaciones cutáneas, azuladas o grisáceas, con posologías diarias elevadas prescritas durante largos periodos. Tras la interrupción del tratamiento, la desaparición de estas pigmentaciones es lenta, eczema. *Muy eritema* en el curso de la radioterapia, casos de rash cutáneo, generalmente no específicos, dermatitis exfoliativa, alopecia. *Frecuencia no conocida:* urticaria, reacciones cutáneas severas como necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa, reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos.

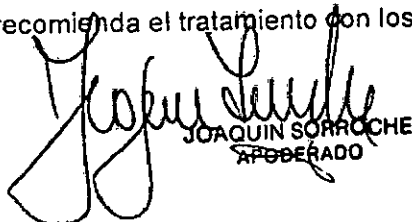
Trastornos vasculares: Muy raras: vasculitis.

Interacciones:

Medicamentos bradicardizantes o dotados de un efecto dromotropo negativo (beta-bloqueantes, verapamil, diltiazem) debido al riesgo de producir trastornos del automatismo y de la conducción. Medicamentos que pueden inducir hipopotasemia: diuréticos, laxantes.

Medicamentos que inducen torsades de pointes o prolongación del intervalo QT: está contraindicado el tratamiento asociado a medicamentos que pueden inducir torsades de pointes: fármacos antiarrítmicos de Clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), sotalol, bepridil. - fármacos no antiarrítmicos como vincamina, algunos fármacos neurolépticos clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, haloperidol, amisulprida, sulpirida, tiaprida, pimozida, cisaprida, eritromicina intravenosa, pentamidina (cuando se administra por vía parenteral) ya que hay mayor riesgo de "torsades de pointes" potencialmente mortales debido a que estos fármacos presentan un efecto arritmogénico y/o inhibir la actividad del CYP3A4 incrementan los niveles plasmáticos de amiodarona. Medicamentos que prolongan el intervalo QT: la administración de amiodarona junto con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT debe basarse en una cuidadosa evaluación de los riesgos potenciales y los beneficios para cada paciente, ya que el riesgo de torsades de pointes puede incrementarse y los pacientes deben monitorizarse debido a la prolongación del intervalo QT.

Deben evitarse las fluoroquinolonas en pacientes en tratamiento con amiodarona. Medicamentos que reducen el ritmo cardíaco o producen trastornos en la automatización o en la conducción: no se recomienda el tratamiento con los siguientes fármacos:



JOAQUÍN SORROCHE
APODERADO



ROEMMERS SAICF
LJORBELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
M.P. 12.863
M.P. 15.062



El uso de amiodarona con otros antiarrítmicos o fármacos con potencial arritmogénico (fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina) puede incrementar la incidencia de arritmias cardíacas y deben evitarse. Beta-bloqueantes e inhibidores de los canales de calcio que disminuyen la frecuencia cardíaca (verapamilo, diltiazem): posibilidad de alteraciones del automatismo (bradicardia excesiva) y de la conducción.

No se recomienda la administración conjunta de amiodarona con sofosbuvir sólo o en combinación con otros antivirales de acción directa VHC (como daclatasvir, simeprevir, o ledipasvir) debido a que puede conducir a bradicardia sintomática grave. Se desconoce el mecanismo para esta bradicardia. Si no se puede evitar la administración conjunta, se recomienda monitorización cardíaca.

Agentes que pueden inducir hipopotasemia: no se recomienda la terapia combinada con los siguientes medicamentos: laxantes estimulantes que pueden causar hipopotasemia y por tanto, aumentar el riesgo de torsades de pointes; se aconseja utilizar otro tipo de laxantes. Asociaciones con amiodarona que deben usarse con precaución: diuréticos hipopotasémicos solos o asociados, corticosteroides sistémicos (glucocorticoides, mineralocorticoides), tetracosactida, amfotericina B (vía intravenosa).

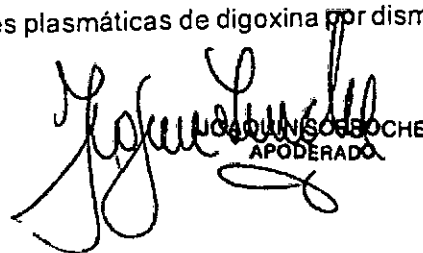
Es necesario prevenir la hipopotasemia (y corregirla): se debe monitorizar el intervalo QT y, en caso de torsades de pointes, no se deben administrar antiarrítmicos (colocar un marcapasos ventricular y puede administrarse sulfato de magnesio por vía intravenosa).

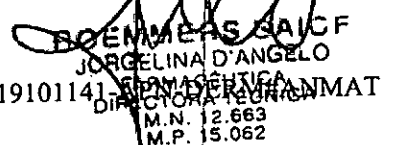
Anestesia general: se han notificado complicaciones potencialmente graves en pacientes sometidos a anestesia general, bradicardia que no responde a atropina, hipotensión, alteraciones de la conducción, disminución del gasto cardíaco. Muy raramente, se han observado casos de complicaciones respiratorias graves, algunas veces mortal, generalmente en el periodo inmediatamente posterior a cirugía (síndrome de distrés respiratorio agudo del adulto); puede estar implicada una posible interacción con una alta concentración de oxígeno.

Amiodarona y/o su metabolito desetilamiodarona inhiben los CYP1A1, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9 y CYP2D6 y la P-glicoproteína y pueden aumentar los niveles plasmáticos de sus sustratos. Debido a la larga vida media de amiodarona, pueden observarse interacciones durante varios meses después de interrumpir el tratamiento con amiodarona.

Sustratos de la glicoproteína P (Gp-P): amiodarona es un inhibidor de la Gp-P. Se espera que la administración con sustratos de la Gp-P incremente los niveles plasmáticos de éstos.

Digitálicos: puede ocurrir alteración del automatismo (bradicardia excesiva) y de la conducción auriculo-ventricular (por acción sinérgica); además es posible que se produzca un aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina por disminución de su aclaramiento. Es necesario

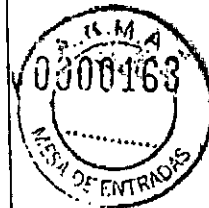

JOAQUÍN SOBOCHE
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
IF-2017-19101141
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ROEMMERS

ORIGINAL



realizar una monitorización del ECG, y de los niveles plasmáticos de digoxina, y los pacientes deben ser observados para detectar signos clínicos de toxicidad digitálica. Puede ser necesario ajustar la posología de los digitálicos.

Dabigatrán: se debe tener precaución cuando amiodarona se administre con dabigatrán debido al riesgo de hemorragia. Puede ser necesario ajustar la posología de dabigatran según su ficha técnica.

Sustratos del CYP2C9: amiodarona aumenta las concentraciones de los sustratos del CYP 2C9 como la warfarina o fenitoína por inhibición del citocromo P450 2C9. Warfarina: la combinación de warfarina con amiodarona puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y por tanto aumentar el riesgo de hemorragia. Es necesaria una monitorización más frecuente de los niveles de protrombina (RIN) y un ajuste de las dosis orales de los anticoagulantes durante y después del tratamiento con amiodarona. Fenitoína: la combinación de fenitoína con amiodarona puede, conducir a una sobredosis de fenitoína, dando lugar a signos neurológicos. Debe realizarse una monitorización clínica y se debe reducir la dosis de fenitoína tan pronto como aparezcan signos de sobredosis; se deben determinar los niveles plasmáticos de fenitoína.

Sustratos del CYP2D6: amiodarona aumenta las concentraciones plasmáticas de flecaínida por inhibición del citocromo CYP 2D6. En consecuencia se debe ajustar la posología de flecaínida.

Sustratos del CYP P 450 3A4: cuando estos fármacos son administrados conjuntamente con amiodarona, un inhibidor del citocromo CYP 3A4, se puede producir un incremento de las concentraciones plasmáticas de dichos fármacos, lo que podría conllevar a un posible incremento de su toxicidad.

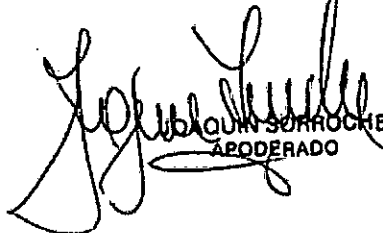
Ciclosporina: su combinación con amiodarona puede producir un incremento de los niveles plasmáticos de ciclosporina, debiéndose ajustar la dosificación.


Fentanilo: su combinación con amiodarona puede aumentar los efectos farmacológicos del fentanilo e incrementar el riesgo de su toxicidad.

Estatinas: el riesgo de toxicidad muscular (por ej. rabdomiólisis) aumenta con la administración conjunta de amiodarona con estatinas metabolizadas por el citocromo CYP 3A 4 como la simvastatina, atorvastatina y lovastatina. Se recomienda el uso de una estatina no metabolizada por el citocromo CYP 3A4 cuando se administre conjuntamente con amiodarona.

Otros medicamentos metabolizados por CYP 3A4: lidocaína, tacrolimus, sildenafil, midazolam, triazolam, dihidroergotamina, ergotamina, colchicina.

Amiodarona contiene iodo y puede interferir en la captación de iodo marcado. Sin embargo, as pruebas tiroideas (T3 libre, T4 libre y TSHus) siguen siendo interpretables.


JOAQUÍN SURROCHE
APODERADO


ROEMMERS S.A. U.T.
JORGE LINA PANGLLO
IF-2017-1910114-ANPN-DEMA-ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.092

Los inhibidores del CYP 3A4 y CYP 2C8 pueden tener potencial para inhibir el metabolismo de amiodarona y aumentar sus niveles plasmáticos. Se recomienda evitar los inhibidores del CYP 3A4 (por ejemplo el jugo de pomelo y ciertos medicamentos) durante el tratamiento con amiodarona. El tratamiento concomitante con fluconazol incrementa los niveles y efectos de la amiodarona por el metabolismo de la enzima CYP3A4 hepática. La coadministración de ambas drogas puede causar efectos aditivos en la prolongación del QT.

Sobredosificación

No existen datos suficientes sobre la ingestión aguda de altas dosis de amiodarona. Se ha descrito un número reducido de casos de bradicardia sinusal, bloqueo cardiaco, taquicardia ventricular, "torsade de pointes", insuficiencia circulatoria y lesión hepática. El tratamiento debe ser sintomático. Ni amiodarona ni sus metabolitos son dializables. 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.

PRESENTACIONES:

ATLANSIL Comprimidos desleíbles: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos desleíbles.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

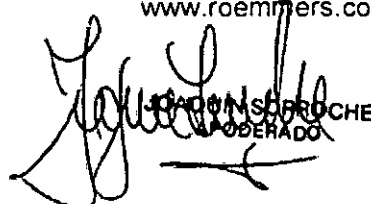
Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

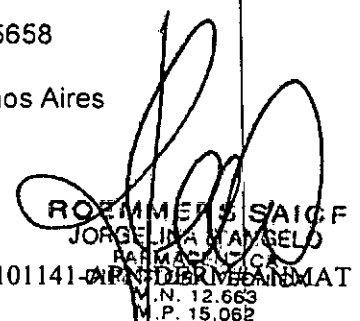
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
AUTORIZADA
IF-2017-19101141-APN-DERIVED-ANMAT
M.N. 12.663
M.P. 15.062



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19101141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 7782-16-1 PROSPECTO ATLANSIL 36581

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:36 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:36 -03'00'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Atlansil
Amiodarona
Comprimidos desleibles
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES ATLANSIL Y PARA QUE SE UTILIZA

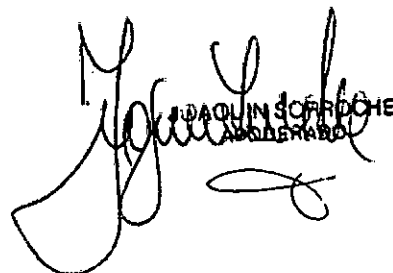
Atlansil contiene el principio activo Amiodarona, que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agentes antiarrítmicos (utilizados para controlar el ritmo cardíaco rápido o irregular).

Atlansil se utiliza para trastornos del ritmo supraventricular como taquicardia paroxística supraventricular, fibrilación y aleteo auricular, taquicardia funcional, trastornos del ritmo en el síndrome de Wolff-Parkinson-White.

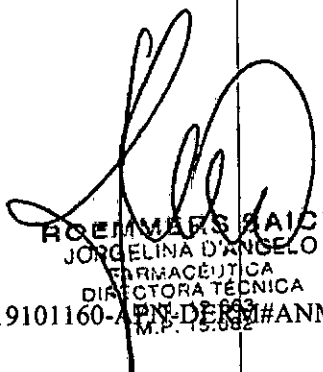
Trastornos del ritmo generados en los ventrículos como extrasístoles ventriculares, taquicardias ventriculares. Prevención de las crisis de taquicardia ventricular o de episodios de fibrilación ventricular.

Teniendo en cuenta las propiedades farmacológicas de Atlansil, éste se encuentra especialmente indicado cuando estos trastornos del ritmo complican una patología cardíaca subyacente como:

- dolor en el pecho por trastorno en las arterias coronarias
- o en casos de insuficiencia cardíaca



JOAQUÍN SCROCHE
FARMACÉUTICO



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANZELE
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2017-19101160-APN-DEPS#ANMAT
M.P. 15.082



ROEMMERS

ORIGINAL



ANTES DE USAR ATLANSIL

No tome ATLANSIL si:

- si es alérgico al yodo, amiodarona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- si posee una frecuencia cardíaca baja (bradicardia sinusal) o padece otras alteraciones del ritmo o de la conducción cardíaca (bloqueo sino-auricular, enfermedad del nódulo sinusal, alteraciones graves de la conducción auriculo-ventricular), a menos de que un marcapasos sea implementado
- si padece alguna enfermedad relacionada con la glándula tiroides
- si está embarazada excepto en circunstancias especiales o en período de lactancia
- en asociación con medicamentos que puedan producir "torsades de pointes" (problemas graves del ritmo cardíaco).
- si usted tiene fenilcetonuria no tome este medicamento ya que posee Aspartamo.

Tenga especial cuidado con ATLANSIL si Ud.:

En caso de aparición de ahogos no habituales, de tos, fatiga o fiebre prolongada o inexplicada, diarrea, adelgazamiento o en caso de reaparición de un ritmo cardíaco muy rápido, consulte con su médico.

La disminución del ritmo cardíaco puede ser más pronunciada en pacientes de edad avanzada. ATLANSIL puede producir cambios en el electrocardiograma, tales como prolongación del intervalo QT (relacionada con una repolarización prolongada), que no reflejen toxicidad.

Hay casos en los que se pueden producir nuevas arritmias o agravarse las arritmias tratadas, con muerte en algunos casos. Esto suele suceder cuando se asocia con otros medicamentos o con alteraciones de los electrolitos (como por ejemplo las alteraciones de los niveles de calcio en sangre). En estos casos su médico valorará la retirada del tratamiento con este medicamento.

El tratamiento con amiodarona debe interrumpirse en caso de inicio de bloqueo cardíaco (bloqueo auriculoventricular de 2º o 3er grado, bloqueo sinoauricular o bifascicular).

Cuando se toma amiodarona junto con medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C (como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir o ledipasvir), podría aparecer bradicardia (reducción del ritmo cardíaco) y bloqueo cardíaco graves, por lo que su médico le controlará estrechamente. Si le indican que debe tomar medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C, informe a su médico si está tomando ATLANSIL, o incluso si lo dejó de tomar hace tiempo.

ATLANSIL contiene yodo, por lo que puede interferir con la recaptación de yodo radioactivo.

Joaquín Sorroche
JOAQUIN SORROCHE
APODERADO

Jorge Enrique Canale
ROEMMERS SAICF
JORGE ENRIQUE CANALE
IF-2017-19101160-AN-DE-REG-CA
DIRECTORA TÉCNICA ANMAT
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Su médico reducirá o suspenderá su tratamiento con amiodarona si su nivel de enzimas hepáticas (transaminasas) supera tres veces el valor normal debido a alteraciones graves del hígado.

Pueden aparecer alteraciones neuromusculares, que normalmente remiten al retirar el medicamento. Consulte a su médico en el caso de que aparezcan alteraciones de la vista: visión borrosa, disminución de la visión, visión de halos de color, sensación de niebla. Si apareciera alguno de estos problemas debe practicarse un examen completo de la vista.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico puede indicar la realización de pruebas: exploración clínica completa, determinación de la función tiroidea, enzimas hepáticas, niveles de potasio en sangre, radiografía de tórax, electrocardiograma.

Durante el tratamiento, su médico puede indicar la realización de pruebas para controlar la función tiroidea y la hepática cada 6 meses. Asimismo, se realizarán pruebas de la función de los pulmones, radiografía de tórax, electrocardiograma o revisión de los ojos si aparecen síntomas o hay un empeoramiento. Si usted va a someterse a una intervención (operación) quirúrgica o va a recibir tratamiento con anestésicos, debe informar previamente a su médico que está tomando ATLANSIL.

Si usted tuviera implantado un marcapasos o un desfibrilador cardioversor (dispositivos utilizados para que el corazón funcione de manera correcta) la administración de amiodarona podría afectar a la eficacia de estos dispositivos. Su médico le realizará pruebas antes y después del tratamiento con ATLANSIL para comprobar que dichos dispositivos funcionan correctamente.

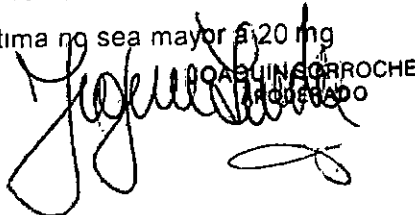
Durante el tratamiento, podrían aparecer alteraciones en la piel (reacciones bullosas graves) como el síndrome de Stevens-Johnson o como la necrólisis epidérmica tóxica, que podrían ser muy graves o incluso mortales. Si apareciesen síntomas o signos del Síndrome de Stevens-Johnson o de necrólisis epidérmica tóxica (erupción cutánea progresiva a menudo con ampollas o lesiones de las mucosas), el tratamiento con amiodarona debe interrumpirse de inmediato. No se ha establecido la seguridad y eficacia de amiodarona en niños, por lo que no se recomienda su administración.

Debe evitar la exposición al sol de su piel o a lámparas solares y tomar medidas protectoras durante toda la duración del tratamiento. Ante la necesidad de exponerse al sol, se recomienda adoptar medidas protectoras (pantallas solares, etc.). Ante cualquier duda, consultar a su médico cardiólogo o dermatólogo.

Antes de iniciar el tratamiento con amiodarona, en el caso de que los niveles de potasio en sangre sean bajos, éstos deben corregirse.

En el caso de que este recibiendo en forma simultánea la droga simvastatina, se recomienda que la dosis de esta última no sea mayor a 20 mg

JOAQUÍN SORROCHE
ACQUERADO



ROEMMERS SAICF
IF-2017-19101160-ACQUERADO
FARMACIA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.032





ROEMMERS

ORIGINAL



Embarazo y lactancia: en caso de embarazo no debe tomarse ATLANSIL, salvo que los beneficios superen los riesgos, debido a que podría afectar la glándula tiroidea del feto. Informe a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo.

En caso de lactancia no debe tomarse ATLANSIL, debido a que pasa a la leche materna en cantidad significativa. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes: los datos sobre la seguridad y eficacia en niños son limitados. Por tanto no se recomienda su administración.

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

Conducción y uso de máquinas: no existe ninguna información específica que indique que la amiodarona afecte a la capacidad del paciente de conducción y uso de maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos: Medicamentos que puedan inducir torsades de pointes (problemas graves del ritmo cardíaco) o prolongación del intervalo QT: está contraindicado el tratamiento asociado con medicamentos que puedan inducir torsades de pointes como: medicamentos antiarrítmicos de Clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida), sotalol, bepridil. Medicamentos no antiarrítmicos como vincamina (medicamento utilizado para tratar trastornos de la circulación de la sangre en el cerebro), algunos medicamentos neurolépticos (usados para tratar la psicosis y la agitación tales como: clorpromazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, haloperidol, amisulprida, sulpirida, tiaprida, pimozida), cisaprida (utilizado para tratar trastornos del estómago e intestinos), eritromicina intravenosa (antibiótico), pentamidina cuando se administra por vía parenteral (antibiótico), ya que hay mayor riesgo de torsades de pointes potencialmente fatales. Medicamentos que prolongan el intervalo QT (fluconazol): la administración de amiodarona junto con medicamentos que prolongan el intervalo QT debe basarse en una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios para cada paciente, ya que el riesgo de torsades de pointes puede incrementarse. Debe monitorizarse la prolongación del intervalo QT. También debe evitarse el

JOAQUÍN SORROCHE
APROBADO
[Handwritten signature]

IF-2017-19101
ROEMMERS S.A. U.
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

uso de un tipo de antibióticos (fluorquinolonas) durante el tratamiento con amiodarona.

- Medicamentos que reducen el ritmo cardiaco o producen trastornos de la conducción, no se recomienda el tratamiento con los siguientes medicamentos: con otros antiarrítmicos o medicamentos que pudieran producir arritmia (fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina -antialérgico-). Beta-bloqueantes e inhibidores de los canales de calcio que disminuyen la frecuencia cardiaca (verapamilo, diltiazem). Con medicamentos antivirales para tratar la hepatitis C (como sofosbuvir, daclatasvir, simeprevir o ledipasvir) debido a que puede producir bradicardia grave. Si no se puede evitar la administración conjunta, su médico le controlará estrechamente.

- Agentes que pueden inducir hipopotasemia, el tratamiento combinado con los siguientes medicamentos no está recomendado: laxantes estimulantes que pueden inducir disminución de los niveles de potasio en sangre y por tanto aumentar el riesgo de torsades de pointes.

Se debe tener especial cuidado cuando amiodarona se combina con los siguientes medicamentos: diuréticos que disminuyen los niveles de potasio en sangre solos o asociados, corticosteroides, tetracosactida (usado para diagnosticar problemas suprarrenales y para tratar la colitis ulcerosa), amfotericina B por vía intravenosa (antibiótico).

Anticoagulantes orales: (acenocumarol, warfarina, dabigatran) ya que aumenta el riesgo de hemorragia. Digitálicos (utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca), fenitoína (antiepiléptico), flecainida (para tratar problemas del ritmo del corazón), ciclosporina (antibiótico), fentanilo (para tratar el dolor), lidocaína (para tratar el dolor), tacrolimus (utilizado para disminuir las defensas), sildenafil (para tratar problemas de erección), midazolam (relajante muscular y antiepiléptico), triazolam (para tratar la ansiedad), dihidroergotamina (para tratar las migrañas), ergotamina (para tratar las migrañas), colchicina (para tratar la gota), ya que puede aparecer un incremento de las concentraciones en sangre de estos medicamentos.

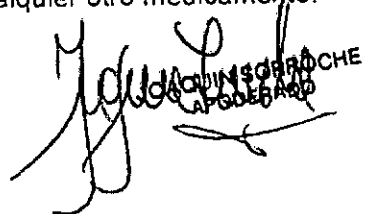
Estatinas como la simvastatina, atorvastatina y lovastatina (medicamentos utilizados para disminuir los niveles altos de grasas en la sangre, principalmente colesterol y triglicéridos), ya que aumenta el riesgo de toxicidad en el músculo (por ejemplo rhabdomiólisis, una enfermedad que se caracteriza por la descomposición del tejido muscular).

Se han observado complicaciones potencialmente graves tras la asociación con anestésicos generales.

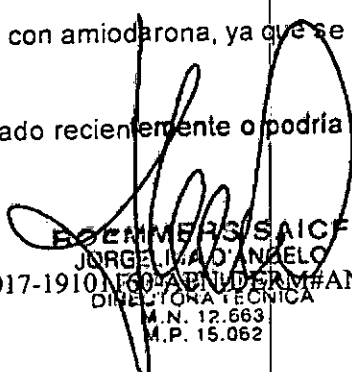
Amiodarona contiene yodo y puede interferir en la captación de yodo marcado. Sin embargo, las pruebas tiroideas (T3 libre, T4 libre y TSHus) siguen siendo interpretables.

Se recomienda evitar tomar jugo de pomelo durante el tratamiento con amiodarona, ya que se pueden incrementar los niveles de amiodarona.

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.



ROEMMERS SAICF
JOSÉ QUINSON ROACHE
APODERADO



ROEMMERS SAICF
JORGE MAO ANGELO
IF-2017-1910160-APN/UD/DIRM#ANMAT
DIRECCION TECNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

COMO TOMAR ATLANSIL

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis de ATLANSIL debe individualizarse en base a la pauta posológica actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad.

Usualmente la dosis de ataque es de 1 comprimido, 3 veces al día administrados en el curso o al final de las comidas principales, durante 8 a 10 días.

En el tratamiento de mantenimiento se administra la dosis mínima efectiva, que es individual para cada paciente y puede variar de 1/2 comprimidos por día (1 comprimido cada 2 días) a 2 comprimidos todos los días, según criterio médico.

La experiencia clínica ha demostrado que la mejoría obtenida puede mantenerse mediante la administración en curas intermitentes del orden de 3 semanas por mes o bien 5 días a la semana.

Si toma más ATLANSIL del que debe:

Como otros medicamentos, una sobredosis puede resultar peligrosa. Nunca debe compensarse el olvido de la toma de una dosis con el aumento de la dosis siguiente. Ud. y su médico deben decidir por anticipado la conducta a seguir en el caso del olvido de la toma de una dosis.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, ATLANSIL puede producir efectos indeseables.

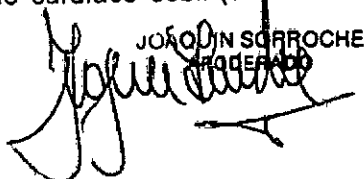
Los efectos indeseables descriptos son:

De la sangre y del sistema linfático:

Muy raros: anemia (disminución del número de glóbulos rojos en la sangre), falta de desarrollo de la médula (anemia aplásica), reducción en el número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia). *Frecuencia no conocida:* Reducción en el número de neutrófilos de la sangre (neutropenia), reducción en el número de leucocitos de la sangre (agranulocitosis).

Cardíacos:

Frecuentes: ritmo cardíaco débil (bradicardia) de forma moderada y que varía en función de la dosis administrada. *Poco frecuentes:* inicio o empeoramiento de cambios en el ritmo cardíaco (arritmia) seguido a veces de paro cardíaco. Alteraciones de la conducción del impulso nervioso del corazón. *Muy raros:* ritmo cardíaco débil (bradicardia) marcado o paro sinusal, falta de


JOAQUÍN SORROCHE
FARMACÉUTICO

IF-2017-19101603-ARNDERM#ANMAT
JORGEMANUÉL D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062



ORIGINAL



RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

ATLANSIL 200 mg comprimidos desleibles:

Envases conteniendo 10; 15; 20; 30; 50 y 60 comprimidos desleibles.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice ATLANSIL después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Int. Amaro Avalos 4208 – Munro- Pcia. De Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

JORGELINA D'ANGELO
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE J. D'ANGELO
IF-2017-19101100-APN-DERMIN-ANMAT
DIRECTOR GENERAL
M.N. 12.663
M.P. 15.052



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-19101160-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 7782-16-1 INF PACIENTE ATLANSIL 36581

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:45 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 19:13:45 -03'00'