



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-28935704- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-28935704- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de un error material que se habrían deslizado en la Disposición DI-2020-6092-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada TIZOXIM / TIGECICLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE / TIGECICLINA 50 mg; aprobada por Certificado N° 56.071.

Que el error detectado recae en la información para el paciente autorizado.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la DI-2020-6092-APN-ANMAT#MS y sustitúyase la información para el paciente por la obrante en el documento IF-2020-60164449-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.071 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-28935704- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 22:10:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 22:10:55 -03:00



TIZOXIM®

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**TIZOXIM®
TIGECICLINA 50 mg
POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

Fórmula cualitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Principio activo

Tigeciclina.....50,0 mg

Excipientes

Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. ajuste de pH, Lactosa monohidrato.....c.s.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a incluir Tizoxim®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Tizoxim® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBE SABER SOBRE TIZOXIM®?

Ocurrieron muertes con más frecuencia en personas que usan tigeciclina en comparación con personas que usan otros antibióticos. Las muertes generalmente fueron causadas por complicaciones de la infección o por otras afecciones médicas. No se sabe si el tratamiento con tigeciclina causa la muerte.

2. ¿QUÉ ES TIZOXIM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Tizoxim® (tigeciclina) es un antibiótico que combate las bacterias en el cuerpo. Tizoxim® se usa para tratar muchas infecciones bacterianas diferentes de la piel o el sistema digestivo, así como la neumonía. Tizoxim® debe usarse solo para infecciones que no pueden tratarse con otros medicamentos.

No use Tizoxim® si está embarazada. Podría dañar al feto o causar una decoloración permanente de los dientes en el futuro.

Tizoxim® puede hacer que las pastillas anticonceptivas sean menos efectivas. Pregúntele a su médico sobre el uso de un método anticonceptivo no hormonal (como preservativo, diafragma, espermicida) para prevenir el embarazo mientras usa este medicamento.

Evite la exposición a la luz solar o camas de bronceado. Tizoxim® puede hacer que te quemes con mayor facilidad. Use ropa protectora y use protector solar (SPF 30 o superior) cuando esté al aire libre.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBE SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR TIZOXIM® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Tizoxim®?

No debe usar Tizoxim® si es alérgico a la tigeciclina.

¿Qué debe informar a su médico antes de usar Tizoxim®?

Antes de usar Tizoxim® informe a su médico si usted:

- Tiene una enfermedad del hígado
- Está usando un anticoagulante (ej.: warfarina)
- Es alérgico a un antibiótico de tetraciclina (demeclociclina, doxiciclina, minociclina, tetraciclina).



TIZOXIM®

Ha ocurrido muerte con más frecuencia en personas que usan Tizoxim® en comparación con personas que usan otros antibióticos. Muchas muertes fueron causadas por complicaciones de la infección tratada. Algunas muertes fueron causadas por otras condiciones médicas de los pacientes. No se sabe si el tratamiento con tigeciclina causa la muerte. Hable con su médico acerca de los riesgos y beneficios de usar Tizoxim®.

No use Tizoxim® si está embarazada. Podría dañar al feto o causar una decoloración permanente de los dientes en el futuro.

Use un método anticonceptivo eficaz e informe a su médico de inmediato si queda embarazada durante el tratamiento.

Tizoxim® puede hacer que las pastillas anticonceptivas sean menos efectivas. Pregúntele a su médico sobre el uso de anticonceptivos no hormonales (preservativo, diafragma con espermicida) para prevenir el embarazo mientras usa Tizoxim®.

No se sabe si la tigeciclina pasa a la leche materna o si puede dañar al bebé que está mamando. Informe a su médico si está amamantando a un bebé.

Los niños no deben usar Tizoxim®. La tigeciclina puede causar color amarillo o gris en los dientes de forma permanente en niños menores de 8 años.

¿Puedo usar Tizoxim® con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas
- Vitaminas

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que usa ahora y cualquier medicamento que comience o deje de usar, ya que los medicamentos pueden interactuar con Tizoxim®.



TIZOXIM®

4. ¿CÓMO SE ADMINISTRA TIZOXIM®?

Vía de administración: Tizoxim® se inyecta en una vena.

Use Tizoxim® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración. Siga todas las instrucciones de su receta. No use este medicamento en mayor o menor cantidad o por más tiempo de lo recomendado por su médico.

Es posible que le muestren cómo usar una infusión intravenosa en casa. No se administre este medicamento si no entiende del todo cómo usar la inyección y cómo desechar adecuadamente las agujas, el tubo intravenoso y otros artículos usados.

Preparación de Tizoxim® para ser administrado

Tizoxim® es un medicamento en polvo que debe mezclarse con un líquido (diluyente) en una bolsa intravenosa antes de usarlo.

Conservación del reconstituido

Una vez reconstituido (luego de la dilución del polvo), la solución de Tizoxim® puede conservarse a temperatura ambiente hasta por 24 horas (hasta 6 horas en el vial y el tiempo restante en la bolsa intravenosa).

Alternativamente, Tizoxim® mezclado con inyección de cloruro de sodio al 0,9% o inyección de dextrosa al 5% puede almacenarse en la heladera de 2 a 8° C hasta 48 horas después de la transferencia inmediata de la solución reconstituida en la bolsa intravenosa.

No administre ninguno de los siguientes medicamentos a través de la línea intravenosa utilizada para administrar su inyección de Tizoxim®:

- Anfotericina B;
- Complejo lipídico anfotericina B;
- Diazepam; o
- Esomeprazol.

Use una aguja y jeringa desechables solo una vez. Para el desecho de agujas y jeringas usadas use un recipiente de eliminación de "objetos punzantes" a prueba de pinchazos (pregunte a su médico dónde obtener uno y cómo desecharlo). Mantenga este recipiente fuera del alcance de los niños y las mascotas.



TIZOXIM®

No tire los medicamentos como cualquier otro residuo. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Use este medicamento durante todo el tiempo que le indique su médico. Sus síntomas pueden mejorar antes de que la infección se elimine por completo. Al omitir una dosis, puede aumentar el riesgo de infección adicional resistente a los antibióticos.

Tizoxim® no se usa para tratar una infección viral, por ejemplo, el resfriado común o la gripe.

¿QUÉ DEBE HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Busque atención médica de inmediato. Si usa más de la dosis recetada de Tizoxim®, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones.

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
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648

¿Qué debe hacer si deja de usar una dosis?

Use la dosis olvidada tan pronto se acuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de Tizoxim®. Si tiene dudas, siempre consulte a su médico.

¿Qué debe evitar mientras usa Tizoxim®?

- Los medicamentos antibióticos pueden causar diarrea, lo que puede ser un signo de una nueva infección. Si tiene diarrea acuosa o con sangre, consulte a su médico. No use medicamentos antidiarreicos a menos que su médico se lo indique.
- Evite la exposición a la luz solar o camas de bronceado. Tizoxim® puede hacer que usted se quemé con mayor facilidad. Use ropa protectora y use protector solar (FPS 30 o superior) cuando esté al aire libre.



TIZOXIM®

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER TIZOXIM®?

Busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de una reacción alérgica a Tizoxim®:

- Urticaria.
- Respiración dificultosa.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

Consulte a su médico de inmediato si tiene:

- Dolor de estómago severo, diarrea que es acuosa o con sangre;
- Aumento de la presión dentro del cerebro: dolor de cabeza intenso, zumbidos en los oídos, mareos, náuseas, problemas de visión, dolor detrás de los ojos;
- Problemas de páncreas: dolor intenso en la parte superior del estómago que se extiende hacia la espalda, náuseas y vómitos, ritmo cardíaco acelerado; o
- Problemas hepáticos: náuseas, dolor en la parte superior del estómago, picazón, sensación de cansancio, pérdida de apetito, orina oscura, heces (materia fecal) de color arcilla, ictericia (color amarillo de la piel u ojos).

Los efectos secundarios comunes de Tizoxim® pueden incluir:

- Náuseas, vómitos, dolor de estómago;
- Diarrea;
- Dolor de cabeza; o
- Pruebas anormales de función hepática.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios y pueden ocurrir otros.

Notificación de efectos secundarios

Si tiene efectos secundarios incluso si no figura en este prospecto, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos



TIZOXIM®

secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBE CONSERVAR TIZOXIM®?

Prevía a la reconstitución: Almacenar el polvo desde 15 a 30 °C. No congelar.

Luego de la reconstitución: Tizoxim® puede conservarse a temperatura ambiente hasta por 24 horas (hasta 6 horas en el vial y el tiempo restante en la bolsa intravenosa).

Alternativamente, Tizoxim® mezclado con inyección de cloruro de sodio al 0,9% o inyección de dextrosa al 5% puede almacenarse en la heladera de 2 a 8 °C hasta 48 horas después de la transferencia inmediata de la solución reconstituida en la bolsa intravenosa.

- No tire los medicamentos como cualquier otro residuo. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.
- Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.
- No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

PRESENTACIÓN

Tizoxim® se comercializa en envases de 10 frascos ampolla.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tizoxim® contiene lactosa. No olvide consultar con su médico antes de tomar este medicamento, si padece intolerancia a ciertos azúcares.

*Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.*

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

LABORATORIOS RICHMOND
Farm. Myriam J. Rozenberg
Co-Directora Técnica
M.N. 15.781

IF-2020-57588105-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS RICHMOND
Lic. Elvira Zini
Apoderada



TIZOXIM®

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA
NACIÓN.**

CERTIFICADO Nº 56.071

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
Calle 3 Nº 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado en:

Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Laboratorios M.R. Pharma S.A.

Acondicionado en:

Andreani Logística S.A.
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.
Laboratorios M.R. Pharma S.A.
Instituto Biológico Contemporáneo S.A.

Fecha de la última revisión:/...../.....



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-28935704- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod TIZOXIM cert 56.071.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.09 21:34:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.09 21:34:15 -03:00