



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

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 9**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022221-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 9

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

J
-
Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 9

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FURIDONA y nombre/s genérico/s FURAZOLIDONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 9

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022221-11-4

DISPOSICIÓN N°: **5 2 6 9**

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



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

ANEXO I

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 2 6 9**

Nombre comercial: FURIDONA.

Nombre/s genérico/s: FURAZOLIDONA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: SUSPENSION ORAL: LAFEDAR S.A., DOMICILIO: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LABORATORIO SCHAFFER DE FEDERICO HOGNER, DOMICILIO: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. LAFEDAR S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), DOMICILIO: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: FURIDONA.

Clasificación ATC: G01AX.

Indicación/es autorizada/s: GASTROENTERITIS BACTERIANA A GERMENES

5 2 6 9



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

SENSIBLES. GIARDIASIS.

Concentración/es: 100 mg de FURAZOLIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FURAZOLIDONA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, AMARILLO D Y C Nº 10 LACA ALUMINICA 1.172 mg, HIDROXIDO DE ALUMINIO 20 mg, POVIDONA K 30 10 mg, LACA AMARILLO OCASO 0.044 mg, ALMIDON DE MAIZ 65 mg, (PROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA) 12 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 300 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: FURIDONA.

Clasificación ATC: GO1AX.



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

Indicación/es autorizada/s: GASTROENTERITIS BACTERIANA A GERMENES SENSIBLES. GIARDIASIS.

Concentración/es: 330 mg de FURAZOLIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FURAZOLIDONA 330 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 330 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 1800 mg, METILPARABENO SODICO 204.87 mg, PROPILPARABENO SODICO 22.44 mg, POVIDONA K 30 2500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR PH, POLISORBATO 20 750 mg, CARBOXIMETILCELULOSA 200 mg, ESENCIA DE CEREZA 0.60 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO C/TAPA A ROSCA AL + RECIPIENTE GRADUADO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150, 200 Y 250 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150, 200 Y 250 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

5 2 6 9

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 2 6 9**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



5 2 6 9

9. Proyecto de Rótulo

FURIDONA

FURAZOLIDONA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Furazolidona	100.0 mg
Hidróxido de aluminio	20.0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300.0 mg
Almidón de maíz	65.0 mg
Povidona	10.0 mg
Estearato de Magnesio	5.0 mg
LAY AQ H15001T	12.0 mg
Amarillo laca N° 10	1,172 mg
Amarilla ocaso laca	0,044 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 60 comprimidos.


**Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.**


**Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.**



5 2 6 9

9. Proyecto de Rótulo

FURIDONA

FURAZOLIDONA

Suspensión oral

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envases conteniendo 250 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Furazolidona	330.0 mg
Celulosa microcristalina	1800.0 mg
Carboximetilcelulosa	200.0 mg
Povidona K-30	2500.0 mg
Metilparabeno sódico	204.87 mg
Propilparabeno sódico	22.4 mg
Polisorbato 20	750.0 mg
Ciclamato de sodio	330.0 mg
Sacarina sódica	150.0 mg
Esencia de cereza	0.600 ml
Hidróxido de sodio 10% o Ácido clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100.0 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:


Gustavo O. Selin
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimárey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: este proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 150 y 200 ml de suspensión.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

8. Proyecto de Prospecto

FURIDONA

FURAZOLIDONA

Suspensión oral – Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Furazolidona	330.0 mg
Celulosa microcristalina	1800.0 mg
Carboximetilcelulosa	200.0 mg
Povidona K-30	2500.0 mg
Metilparabeno sódico	204.87 mg
Propilparabeno sódico	22.4 mg
Polisorbato 20	750.0 mg
Ciclamato de sodio	330.0 mg
Sacarina sódica	150.0 mg
Esencia de cereza	0.600 ml
Hidróxido de sodio 10% o Ácido clorhídrico 10% c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100.0 ml

Cada comprimido recubierto contiene:

Furazolidona	100.0 mg
Hidróxido de aluminio	20.0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300.0 mg
Almidón de maíz	65.0 mg
Povidona K-30	10.0 mg
Estearato de Magnesio	5.0 mg
LAY AQ H15001T	12.0 mg


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Laboratorios
LAFEDAR

Amarillo laca N° 10

1,172 mg

Amarilla ocaso laca

0,044 mg



5 2 6 9

ACCION TERAPEUTICA

Antiparasitario.

INDICACIONES

Gastroenteritis bacteriana a gérmenes sensibles – Giardiasis.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: La furazolidona es una droga antibacteriana derivada de los nitrofuranos (nitrofurazona, nitrofurantoina) de amplio espectro, que actúa sobre la mayor parte de los patógenos gastrointestinales, incluidos E. coli, Staphylococcus sp., Salmonella, Shigella, Proteus, Aerobacter aerogenes y Vibrio cholerae. Es también efectiva en el control del parásito Giardia lamblia. El mecanismo de acción de la furazolidona es interferir en varios sistemas de enzimas bacterianas resultando en un efecto bactericida.

Farmacocinética: Su absorción digestiva es escasa, se elimina por las heces y la proporción absorbida (1 %) se excreta por la orina.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Suspensión:

Adultos: 30 ml 4 veces por día, después de las comidas

Niños: 5 -8 mg/Kg/día divididos en 4 tomas (5 ml = 16,5 mg)

Duración del tratamiento: 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.

Comprimidos:

Adultos: 1 comprimido cada 6 horas (total 4 comprimidos diarios)

Duración del tratamiento: 7 días consecutivos, suspender una semana y repetir durante otros 7 días.

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


Gustavo C. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guilmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

Hepatitis, insuficiencia hepática y renal grave, reacciones alérgicas a los nitrofuranos.

Pacientes con deficiencias de las enzimas glucosa deshidrogenasa y fosfato deshidrogenasa. Lactantes de menos de 1 mes de vida

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Al momento de decidir si debe administrarse un medicamento, deben sopesarse los riesgos relacionados con el mismo y los beneficios que aportará.

Informe a su médico si alguna vez ha tenido una reacción inusual o alérgica a la furazolidona o a algún otro medicamento. Además debe informarle al profesional si tiene algún otro tipo de alergias, como alergia a los alimentos, colorantes, conservantes o animales.

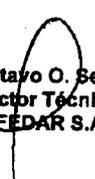
La presencia de otros problemas médicos puede incidir en el uso de furazolidona. Asegúrese de informarle al médico si tiene algún otro problema médico, especialmente:

Deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa (carencia de enzima G6PD): los pacientes con esta deficiencia (por ejemplo: caucásicos de origen Mediterráneo y Cercano Oriente, orientales y de raza negra) pueden experimentar una anemia hemolítica reversible mientras toman furazolidona.

La dosis de sedantes, antihistamínicos, tranquilizantes y narcóticos deben reducirse.

En ocasiones muy poco frecuentes, el consumo concomitante de bebidas alcohólicas o preparaciones que contienen alcohol con la administración de furazolidona pueden ocasionar efectos secundarios como enrojecimiento de la cara, dificultad para respirar, desmayos y sensación de opresión en el pecho. Por lo general, estos efectos desaparecen luego de 24 hs sin tratamiento. También puede presentarse si toma bebidas alcohólicas, hasta 4 días después de haber dejado de tomar furazolidona.

Con la administración de furazolidona determinados alimentos, bebidas u otros medicamentos pueden causar reacciones adversas, como presión arterial grave. Los alimentos y las bebidas añejadas o fermentados generalmente contienen tiramina u otras sustancias que aumentan la presión arterial. Para evitar estas reacciones se recomiendan las siguientes medidas:


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

- Dietilpropion*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)
- Escitalopram*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
- Femoxetina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
- Fluoxetina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
- Fluvoxamina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
- Guanadrel*: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva del guanadrel o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanadrel en un paciente que haya recibido inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa).
- Guanetidina*: se observa una disminución de la respuesta antihipertensiva o una crisis hipertensiva, cuando se inicia una terapia con guanetidina en un paciente que haya recibido inhibidores de la MAO.
- Hidroxitriptofano*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclono o cambios del estado mental).
- Isocarboxazida*: riesgo de aumento de una crisis hipertensa o convulsiva.
- Levometadilo*: aumento en los niveles de levometadilo o sus metabolitos activos.
- Maprotilina*: neurotoxicidad, convulsiones.
- Mazindol*: crisis hipertensa.
- Metadona*: riesgo de aumento del síndrome serotoninérgico.
- Metanfetaminas*: crisis hipertensa.
- Metildopa*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
- Metilfenidatos*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca)
- Milnacipran*: toxicidad del sistema nervioso central o síndrome serotoninérgico.
- Morfina*: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores.
- Sulfato de morfina*: hipotensión, exageración del SNC y efectos respiratorios depresores.
- Nafezodona*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.
- Nefopam*: riesgo de aumento de excitación en el SNC.
- Opiamol*: neurotoxicidad, convulsiones o síndrome serotoninérgico.
- Paroxetina*: debilitamiento, hiperreflexia, incoordinación.
- Fendimetrazina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
- Fentermina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
- Fenilalanina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca).
- Pseudoefedrina*: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).
- Reserpina*: elevados niveles de catecolamina.
- Sertralina*: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

Sibutramina: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos o cambios de estado mental).

Tapentadol: toxicidad del SNC o síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipertermia, mioclonos, o cambios en el estado mental)

Terbenazina: elevados niveles de catecolaminas)

Tranilcipromina: riesgo de aumento de crisis hipertensas o severos ataques convulsivos.

Venlafaxina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.

Zimedina: debilitamiento, hiperreflexia e incoordinación.

En general no se recomienda la administración de los siguientes medicamentos conjuntamente con la furazolidona, sin embargo, en algunos casos puede requerirse la administración conjunta. Si ambos medicamentos se administran en forma concomitante, es posible que se modifique la dosis de uno de los medicamentos o de ambos:

Albuterol: riesgo de aumento de taquiarritmia, agitación hipomanía.

Altreamina: riesgo de aumento de hipotensión ortostática severa.

Anfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).

Anformoterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Avocado: crisis hipertensa (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca)

Bambuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Bitolterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Naranja amargo: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).

Broxaterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Clembuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Difenoxina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Difenoxilato: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión).

Droperidol: riesgo de aumento de cardiotoxicidad (prolongación QT, torsades de pointes, paro cardíaco)

Efedrina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Etclorvinol: aditiva depresión respiratoria.

Fenoterol: riesgo aumento taquicardia, agitación, hipomanía.

Fentanilo: efectos analgésicos opioides potenciados severos y no predecibles.

Formoterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación o hipomanía.

Ginkgo: riesgo de aumento de efectos secundarios de la inhibición de la monoaminoxidasa.

Guaraná: dolor de cabeza agudo y aumento de la presión sanguínea.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

Hexoprenalina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Hidromorfona: toxicidad SNC o cambios de presión sanguínea.

Isoetarina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Kava: riesgo de aumento de efectos secundarios por excesiva inhibición de MAO.

Levalbuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación e hipomanía.

Regaliz: riesgo de aumento de efectos secundarios por excesiva inhibición de MAO.

Lisdexanfetamina: crisis hipertensa (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Ma Huang: riesgo de aumento por la excesiva actividad de la MAO incluye dolor de cabeza, hiperpirexia, arritmias y crisis hipertensa.

Mate: dolor de cabeza agudo y aumento de la presión sanguínea.

Meperidina: inestabilidad cardiovascular, hiperpirexia, hipertensión.

Metaraminol: crisis hipertensiva (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Norepinefrina: crisis hipertensiva (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Oxicodona: depresión SNC (sedación, letargo, dificultad en el habla).

Fenilefrina: crisis hipertensiva (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Fenilpropanolamina: crisis hipertensiva (dolor de cabeza, hiperpirexia, hipertensión)

Pirbuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Procatamol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía.

Reboxetina: hipertermia, rigidez, mioclonos, convulsiones, fluctuaciones de signos vitales o cambios de estado mental.

Rimiterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía

Ritodrina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía

Salmeterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía

Hierba de San Juan: riesgo de aumento de síndrome serotoninérgico, y/o aumento del riesgo de una crisis hipertensa.

Terbutalina: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía

Tulobuterol: riesgo de aumento de taquicardia, agitación, hipomanía. Urgencia hipertensiva o emergencia.

Tirosina: crisis hipertensiva (dolor de cabeza, palpitación, rigidez de nuca)

Ginseng: insomnio, temblor, dolor de cabeza, agitación y empeoramiento de la depresión.

Interacciones debidas al empleo concomitante de otras sustancias:

El consumo de alcohol o tabaco junto con la administración de determinados medicamentos también puede causar interacciones:

Etanol:

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

Reacción tipo disulfiram, puede producirse debido a la inhibición de la enzima aldehído deshidrogenasa, acaloramiento, palpitaciones, taquicardia, disnea, hiperventilación, náuseas y vómitos.

Alimentos que contiene tiramina: aumento de la presión sanguínea.

Nuez moscada: riesgo de aumento de efectos adversos por excesiva inhibición de MAO.

Embarazo:

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

Lactancia:

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

Uso en pediatría:

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

Uso en ancianos:

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

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Raro:

- Fiebre
- Picazón
- Dolor articular
- Sarpullido o enrojecimiento
- Dolor de garganta

Es posible que desaparezcan durante el tratamiento en tanto el organismo se ajuste al medicamento.

Poco frecuentes:


Gustavo O. Sejn
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



- Dolor abdominal o estomacal
- Diarrea
- Dolor de cabeza
- Náuseas o vómitos

La furazolidona con frecuencia causa coloración amarilla o marrón de la orina. Este efecto secundario generalmente no requiere atención médica.

Es posible que en algunos pacientes se presenten otros efectos secundarios.

Efectos cardiovasculares:

Hipertensión: el uso prolongado de furazolidona en forma acumulativa inhibe a la MAO, que potencialmente afecta la presión sanguínea.

Efectos dermatológicos:

El eritema multiforme ha sido reportado como un efecto terapéutico secundario de la furazolidona, y puede ser debido a la reacción de hipersensibilidad. La dermatitis por contacto, otros sarpullidos y erupciones también fueron registrados durante la administración de furazolidona.

Sarpullido: un exzema pruriginoso vesicular morbiliforme ha sido reportado con furazolidona y puede originarse en una reacción de hipersensibilidad. Estas reacciones incluyen: erupciones maculopapulares, erupciones morbiliformes, erupciones eritematosas y pruritus.

Efectos endocrinológicos/metabólicos:

Hipoglucemia

Efectos gastrointestinales:

Dolor abdominal, diarrea. Estos efectos pueden disminuir si la droga es suministrada con alimento o se reduce la dosis. También se ha reportado sangrado ocasional del intestino.

Los efectos secundarios más comunes incluyen náusea y vómitos, náuseas sin vómito, dolor abdominal y diarrea. Se ha registrado sangrado en el intestino, colitis y enteritis causada por el estafilococo.

Efectos hematológicos:

Hemólisis: pacientes de origen Mediterráneo, Oriente cercano, y de raza negra están predispuestos al desarrollo de una hemólisis intravascular leve reversible. La predisposición es secundaria a una deficiencia de G6PD. Estos pacientes deben ser monitoreados más cercanamente.

La droga puede discontinuarse si se presenta hemólisis.

Agranulocitosis, leucopenia, cambios en la hemoglobina, eosinofilia, anemia hemolítica, anemia, leucocitosis y púrpura.

Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.

Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Laboratorios
LAFEDAR



5 2 6 9

Efectos hepáticos:

Hepatotoxicidad.

Raros casos de ictericia y disfunción hepática se han registrado con terapia con furazolidona.

Efectos Inmunológicos:

Reacción inmune de hipersensibilidad. Esta reacción puede incluir hipotensión, angioedema, fiebre, artralgia, urticaria, sarpullido vesicular morbiliforme.

Efectos neurológicos:

Con el uso de furazolidona, los efectos secundarios comunes son dolor de cabeza y vértigo. Otras reacciones menos comunes incluyen: insomnio, neurotoxicidad, mareo, somnolencia, dolor de cabeza y malestar general. La neuropatía periférica es rara.

Efectos psiquiátricos:

Hipomanía. Reacción tipo disulfiram.

Efectos renales:

Orina descolorida: la furazolidona puede producir un color rojizo a amarronado en el color de la orina.

Análisis de orina anormal, oliguria, nefritis.

Hallazgo urogenital: la disfunción sexual puede ocurrir con una dosis alta de furazolidona, al disminuir la espermatogénesis afectando los túbulos seminíferos.

Efecto aparato respiratorio:

Reacciones pulmonares agudas de furazolidona son excepcionales. La reacción cuando se presenta, se considera que es por una reacción de hipersensibilidad del tipo III o IV.

Eosinofilia pulmonar: la falta de aire y dolor en el pecho pleurítico pueden ser seguidos de infiltraciones difusas o eosinofilia.

Efectos carcinogénicos:

Estudios sobre animales han demostrado que un período de administración largo de furazolidona es tumorigeno.

SOBREDOSIFICACION

Proveer tratamiento sintomático. El lavado gástrico puede ser necesario, excepto en niños menores de un año.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.


Gustavo O. Selin
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guilmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



5 2 6 9

PRESENTACION:

Suspensión: envases conteniendo 150, 200 y 250 ml.

Comprimidos: envases conteniendo 30 o 60 comprimidos.

CONSERVACION: conservar en su envase original a temperatura inferior a 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022221-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5269**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FURIDONA.

Nombre/s genérico/s: FURAZOLIDONA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del/los establecimiento/s elaborador/es: SUSPENSION ORAL: LAFEDAR S.A., DOMICILIO: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LABORATORIO SCHAFER DE FEDERICO HOGNER, DOMICILIO: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS. LAFEDAR S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO), DOMICILIO: VALENTIN TORRA Nº 4880, PARANÁ, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

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



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: FURIDONA.

Clasificación ATC: G01AX.

Indicación/es autorizada/s: GASTROENTERITIS BACTERIANA A GERMENES SENSIBLES. GIARDIASIS.

Concentración/es: 100 mg de FURAZOLIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FURAZOLIDONA 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, AMARILLO D Y C Nº 10 LACA ALUMINICA 1.172 mg, HIDROXIDO DE ALUMINIO 20 mg, POVIDONA K 30 10 mg, LACA AMARILLO OCASO 0.044 mg, ALMIDON DE MAIZ 65 mg, (PROPILMETILCELULOSA / DIOXIDO DE TITANIO / TRIACETINA / LACTOSA) 12 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 300 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: FURIDONA.

Clasificación ATC: GO1AX.

Indicación/es autorizada/s: GASTROENTERITIS BACTERIANA A GERMENES SENSIBLES. GIARDIASIS.

Concentración/es: 330 mg de FURAZOLIDONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FURAZOLIDONA 330 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 150 mg, CICLAMATO DE SODIO 330 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 1800 mg, METILPARABENO SODICO 204.87 mg, PROPILPARABENO SODICO 22.44 mg, POVIDONA K 30 2500 mg, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR PH, POLISORBATO 20 750 mg, CARBOXIMETILCELULOSA 200 mg, ESENCIA DE CEREZA 0.60 ml, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO C/TAPA A ROSCA AL + RECIPIENTE GRADUADO DE PEAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 150, 200 Y 250 ml DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 150, 200 Y 250 ml DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL. TEMPERATURA



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

HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

▼ **56840**

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 SEP 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5269**

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