



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

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

DISPOSICIÓN N° **7333**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004890-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto HIDROTALCIA BAYER / HIDROTALCITA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDROTALCITA 1 g/100 ml; COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg, autorizado por el Certificado N° 37.561.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 102 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

RP
7.
N



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

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

DISPOSICIÓN N° 7333

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 81 a 101, desglosando de fojas 81 a 87, para la Especialidad Medicinal denominada HIDROTALCIA BAYER / HIDROTALCITA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN, HIDROTALCITA 1 g/100 ml; COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.561 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004890-12-6

DISPOSICIÓN N°

nc

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

Rp.
AL

11 SEP 2015

7333



PROYECTO DE PROSPECTO

**HIDROTALCIA BAYER
HIDROTALCITA
SUSPENSION – COMPRIMIDOS MASTICABLES**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada 10 ml de suspensión contienen:

Hidrotalcita 1,0 gr en un excipiente de carboximetilcelulosa sódica, aerosil, bentonita, sacarina sódica, aroma de menta, esencia de canela, agua desmineralizada csp 10 ml.

Cada comprimido masticable contiene:

Hidrotalcita 500 mg en un excipiente de manitol, almidón de maíz, estearato de magnesio, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de banana, csp 1,0 gr.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiácido de acción neutralizante rápida y prolongada de la secreción gástrica, sin modificar el equilibrio ácido base orgánico.

Código ATC: A02AD04

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de desórdenes que requieran neutralización de ácido gástrico:

- acidez y molestias gastrointestinales inducidas por ácido
- gastroesofagitis por reflujo (GERD)
- gastritis aguda y crónica
- úlceras gástrica y duodenal

FARMACOLOGÍA

Acción farmacológica

La hidrotalcita es una sal de aluminio-magnesio y una monosustancia con una estructura definida de capas superpuestas

Actúa como un antiácido no sistémico que neutraliza el ácido gástrico gradualmente, en proporción a la cantidad de ácido presente

PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 1 de 7



La acción sostenida de la hidrotalcita, se debe a su estructura de lámina reticulada: En presencia de ácido clorhídrico los iones de magnesio y aluminio son liberados simultáneamente de la estructura capas superpuestas. Esta reacción ocurre rápida y cuantitativamente en función de la cantidad de ácido clorhídrico presente, proveyendo las condiciones adecuadas del rango terapéutico de pH entre 3 y 5. Un gramo de hidrotalcita posee una capacidad buffer de al menos 26 mEq

Otras acciones farmacológicas de la hidrotalcita incluyen: inhibición de la acción de la pepsina, unión a ácidos biliares, estimulación de la síntesis mucosa de prostaglandinas y protección de la mucosa.

Farmacocinética

Estudios en animales y humanos demostraron que luego de dosis terapéuticas la hidrotalcita prácticamente no es absorbida por el tracto gastrointestinal. Los niveles séricos de aluminio y magnesio permanecieron en el rango normal.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y mayores de 12 años

Para el tratamiento sintomático de:

- Acidez y molestias gastrointestinales inducidas por ácido: 500 mg – 1,0 gr de **HIDROTALCITA BAYER** cuando sea necesario.
- Gastroesofagitis por reflujo (GERD) y gastritis aguda y crónica: 500 mg – 1,0 gr de **HIDROTALCITA BAYER** 1-2 horas después de las comidas, antes de acostarse o al aparecer las molestias gástricas.
- Úlceras gástrica y duodenal: 1,0 gr de **HIDROTALCITA BAYER** 3-4 veces por día, luego de las comidas y antes de acostarse.
- La dosis diaria de 4,0 gr de **HIDROTALCITA BAYER** no debe ser excedida.

Si los síntomas persisten luego de 14 días de iniciado el tratamiento deberá consultar al médico. En el caso de aparición de heces oscuras o sanguinolentas o si hay hematemesis, se deberá acudir al médico inmediatamente.

El médico debe evaluar el uso de Hidrotalcita en niños menores de 12 años de edad

Recomendamos consumir en un intervalo de 1 a 2 horas **HIDROTALCITA BAYER** y cualquiera de las drogas citadas en el ítem *Interacciones* con el fin de evitar cualquier potencial interacción.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ingrediente activo o a algún excipiente.

Insuficiencia renal grave.

Hipofosfatemia.

PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 2 de 7

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

RP

7 333



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En tratamientos prolongados, la concentración plasmática de aluminio debe ser monitorizada regularmente, no debiendo exceder de 40 mcg/l. En pacientes con función renal disminuida, debería evitarse una administración prolongada y una terapia a dosis alta.

Interacciones con otros medicamentos u otra forma de interacción

No se debe tomar **HIDROTALCITA BAYER** simultáneamente con ciertos medicamentos ya que puede reducir su absorción en el tracto gastrointestinal (glicósidos cardíacos, tetraciclinas y quinolonas, ácido quinodesoxicólico).

Recomendamos consumir en un intervalo de 1 a 2 horas **HIDROTALCITA BAYER** y cualquiera de estas drogas: ketoconazol, cumarinas, preparaciones con hierro, cimetidina, anticolinérgicos, isoniazida, quinida, fenobarbital, salicilato, quinidina con el fin de evitar cualquier potencial interacción.

Al incrementar el pH de la orina, puede modificarse la eliminación de algunos medicamentos.

Debe evitarse la administración simultánea con bebidas ácidas (jugos de fruta, vino, etc.) y comprimidos efervescentes que contienen ácido cítrico y tartárico.

Datos de seguridad pre-clínica

Los estudios sobre toxicidad aguda y crónica mostraron buena tolerabilidad a la hidrotalcita.

No se observaron cambios patológicos en sangre. La histología de los tejidos de órganos no mostró cambios histológicos sustanciales. Estudios de embriotoxicidad en ratas mostraron que dosis hasta 1,0 gr/kg, hidrotalcita no tiene ningún efecto tóxico en las animales, embriones o sus descendientes.

Estudios en animales han demostrado que la incorporación de aluminio en el tejido nervioso tiene efectos neurotóxicos. Los síntomas de intoxicación por magnesio incluyen trastornos a nivel del sistema nervioso central, debilidad muscular, ausencia de reflejos, fatiga, parestias, arritmias cardíacas y coma.

Toxicología de la reproducción (sales de aluminio)

Estudios realizados en distintas especies animales (conejo, ratón) han demostrado que el aluminio atraviesa la placenta y se acumula en el tejido fetal, mayoritariamente en los huesos. Después de exposición durante el embarazo, la eliminación vía leche materna persiste algún tiempo.

Después de la administración oral a ratones (57,5 mg aluminio/kg/día) se observó letalidad en embriones, incidencia aumentada de fisuras del paladar y deformaciones en la columna vertebral.

Fetos de rata estudiados presentaban osificación reducida (133 mg aluminio/kg/día). Efectos postnatales de la exposición al aluminio incluyen un aumento en la proporción de nacimientos de

PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

Página 3 de 7

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



crías muertas, mortalidad perinatal, crecimiento retardado, cambios en la conducta, cambios bioquímicos en el cerebro (efecto a largo plazo, mínima dosis efectiva: 10-20 mg de aluminio/kg/día).

Estudios en animales, la infiltración de aluminio en el tejido óseo es claramente mayor en el feto que en animales adultos.

Potencial mutagénico y cancerígeno

Los estudios de mutagenicidad realizados no han desvelado ningún potencial mutagénico relevante.

No se dispone de estudios sobre el poder cancerígeno.

Embarazo y Lactancia

Aunque los estudios han demostrado que los niveles de aluminio en sangre permanecieron en el rango normal, **HIDROTCALCITA BAYER** debe ser utilizado por cortos períodos durante el embarazo para minimizar la potencial exposición del feto al aluminio.

La relación riesgo-beneficio debe ser cuidadosamente evaluada antes de usar hidrotalcita en mujeres embarazadas.

Generalmente, sustancias que contienen aluminio son excretadas por leche; no hay datos disponibles sobre la excreción por leche de **HIDROTCALCITA BAYER**, sin embargo, debido a la baja absorción enteral, no se esperan riesgos elevados para el bebé.

HIDROTCALCITA BAYER solamente debe administrarse durante cortos períodos durante el embarazo para evitar la sobredosis de aluminio en el feto.

Categoría B de la FDA. Algunos estudios preliminares con hidróxidos de aluminio, magnesio y calcio habían observado un posible aumento (al doble) de la incidencia de diversos tipos de anomalías congénitas en niños, no obstante, estudios posteriores no han confirmado estas observaciones. Aún así se han detectado casos aislados de hipercalcemia y de hiper e hipomagnesemia, asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo, se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos. Se recomienda evitar el consumo excesivo y durante períodos prolongados.

Uso en pediatría

El médico debe evaluar el uso de **HIDROTCALCITA BAYER** en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema digestivo: Con dosis elevadas pueden observarse heces blandas, aumento de la frecuencia de las deposiciones / diarrea y vómitos.

PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

7333



Sistema Inmune: Reacciones alérgicas

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis accidental, consulte inmediatamente al médico o póngase en contacto con:

- Unidad Toxicológica del Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247.
- Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Dr. A. Posadas: 4658-7777/ 4654-6648.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Presentación

HIDROTALCITA BAYER comprimidos masticables 20, 40, 50, 100, 500 y 1000 (los dos últimos uso hospitalario)

HIDROTALCITA BAYER suspensión: 300 ml, 150 ml, 200 ml y 10 frascos de 200 ml para uso hospitalario y 20 y 50 sobres de 10 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar en el envase original.

Conservar a temperaturas menores de 30°C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado por Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania

Suspensión acondicionado en Azcuenaga 3944 (Ex Calle 8 N° 191) San Martín, Pcia. Buenos Aires

Importado y distribuido por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652

(B1605EHD), Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37561

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

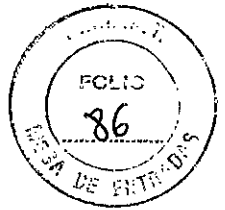
PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

Página 5 de 7

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

fl

7 33 3



PROYECTO DE RÓTULO

**HIDROTCALCIA BAYER
HIDROTCALCITA
SUSPENSION**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada 10 ml de suspensión contienen:

Hidrocalcita 1,0 gr en un excipiente de carboximetilcelulosa sódica, aerosil, bentonita, sacarina sódica, aroma de menta, esencia de canela, agua desmineralizada csp 10 ml.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

Presentación

HIDROTCALCITA BAYER Frascos x 300 ml, 150 ml, 200 ml y 10 frascos de 200 ml para uso hospitalario

HIDROTCALCITA BAYER Sobres x 20 y 50 sobres de 10 ml

Consérvase el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Conservar a temperaturas menores de 30°C.

Elaborado por:

Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania

Suspensión acondicionado en Azcuenaga 3944 (Ex Calle 8 N° 191) San Martín, Pcia. Buenos Aires

Importado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37561.

PLB_Hidrocalcita Bayer_ CCDS3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

fl

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 6 de 7

7333



PROYECTO DE RÓTULO

**HIDROTALCIA BAYER
HIDROTALCITA
COMPRIMIDOS MASTICABLES**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ALEMANA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido masticable contiene:

Hidrotalcita 500 mg en un excipiente de manitol, almidón de maíz, estearato de magnesio, sacarina sódica, esencia de menta, esencia de banana, csp 1,0 gr.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

Presentación

HIDROTALCITA BAYER comprimidos masticables 20, 40, 50, 100, 500 y 1000 (los dos últimos uso hospitalario)

Consérvese el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Conservar a temperaturas menores de 30°C.

Elaborado por:

Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen, Alemania

Importado por:

Bayer S.A. Ricardo Gutiérrez 3652, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 37561.

PLB_Hidrotalcita Bayer_ CCDS3

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

R

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 7 de 7