República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-236-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005789-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005789-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REOLIX / EPLERENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EPLERENONA 25 mg y 50 mg; aprobada por Certificado N° 53.513.

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

Que 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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REOLIX / EPLERENONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / EPLERENONA 25 mg y 50 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-32704268-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.513, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-005789-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:12:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.19 18:12:09 -03'00'

ORIGINAL
FOLIO 3
MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

REOLIX

EPLERENONA, 25 y 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **REOLIX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

REOLIX, 25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eplerenona 25 mg. Excipientes: Lactosa, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Ácido cítrico monohidratado, Crospovidona, Cellactose 80, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

REOLIX, 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eplerenona 50 mg. Excipientes: Lactosa, Povidona K-30, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Ácido cítrico monohidratado, Crospovidona, Cellactose 80, Talco, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Polietilenglicol 6000, Bióxido de titanio, Óxido de hierro amarillo, Óxido de hierro rojo.

¿Qué es REOLIX y para qué se usa?

REOLIX es un medicamento que contiene la droga eplerenona, que bloquea la acción de la aldosterona. La eplerenona mejora la sobrevida las personas que presentan alteración de la función del ventriculo izquierdo del corazón y síntomas clínicos de insuficiencia cardiaca luego de un infarto agudo del corazón. La eplerenona se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial ya sea sola o en combinación con otros antihipertensivos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Antes de usar REOLIX

No use* REOLIX *si

- es alérgico a eplerenona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene niveles elevados de potasio en su sangre (hiperpotasemia).
- Está tomando diuréticos ahorradores de potasio.
- Tiene insuficiencia renal grave.
- Tiene insuficiencia hepática grave.
- Está tomando medicamentos utilizados para tratar las infecciones causadas por hongos (ketoconazol o itraconazol).
- Está tomando medicamentos antivirales utilizados para tratar infecciones por VIH (nelfinavir o ritonavir).
- Está tomando antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas (claritromicina o telitromicina).
- Si está tomando nefazodona para tratar la depresión.
- Está tomando a la vez medicamentos utilizados para tratar ciertas enfermedades cardiacas o hipertensión (como son los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA)).

***Tenga especial cuidado con* REOLIX**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eplerenona:

- Si tiene una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si está tomando litio (utilizado normalmente para el trastorno maniaco depresivo, también llamado trastorno bipolar).
- Si está tomando tacrolimus o ciclosporina (inmunosupresores usados para prevenir el rechazo de órganos trasplantados)

Toma simultánea de otros medicamentos

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

Itraconazol o ketoconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos), ritonavir, nelfinavir (medicamentos antivirales para tratar el VIH), claritromicina, telitromicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas) o nefazodona (utilizados para tratar la depresión), ya que estos medicamentos reducen el metabolismo de eplerenona, y por tanto prolongan su efecto en el organismo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

El uso de la eplerenona con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de presentar niveles elevados de potasio en sangre:

- diuréticos ahorradores de o suplementos de potasio.
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y bloqueantes de los receptores de angiotensina (BRA).
- Litio (utilizado para tratar el trastorno maniaco depresivo, también llamado trastorno bipolar).
- Ciclosporina o tacrolimus (drogas inmunosupresoras).
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno.
- Trimetoprima (utilizado para tratar las infecciones bacterianas)

El uso de la eplerenona con los siguientes medicamentos puede aumentar el riesgo de llevar a una disminución de la presión sanguínea y a la aparición de mareos al levantarse:

- Bloqueantes alfa-1, como prazosina o alfuzosina (utilizados para tratar la presión sanguínea elevada y ciertas enfermedades de la próstata).
- Antidepresivos tricíclicos como amitriptilina o amoxapina (para el tratamiento de la depresión), antipsicóticos (conocidos como neurolépticos) como clorpromazina o haloperidol (para el tratamiento de trastornos psiquiátricos), amifostina (utilizado durante la quimioterapia del cáncer) y baclofeno (utilizado para tratar espasmos musculares).
- Glucocorticoides, como hidrocortisona o prednisona (utilizados para tratar la inflamación y ciertas enfermedades de la piel) y tetracosactida (utilizado principalmente para diagnosticar y tratar enfermedades de la corteza adrenal.

¿Cómo usar REOLIX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Trague los comprimidos enteros con abundante agua.

La dosis recomendada inicial es de 25 mg una vez al día, que su médico podrá aumentar tras unas 4 semanas a 50 mg diarios (un comprimido de 50 mg o dos comprimidos de 25 mg). El régimen de dosis máximo es de 50 mg al día.

Su médico controlará los niveles de potasio en sangre al inicio y durante el seguimiento; el podrá ajustar la dosis en función de sus niveles de potasio en sangre.

Si tiene insuficiencia renal leve, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg al día y si tiene una insuficiencia renal moderada, deberá iniciar el tratamiento con un comprimido de 25 mg en días 4 de 8 alternos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se ha evaluado el efecto de eplerenona durante el embarazo en humanos.

Uso en niños

No se recomienda el uso de eplerenona en niños y adolescentes

Uso en ancianos

En pacientes de edad avanzada, no se requiere un ajuste de dosis inicial.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

Al tomar eplerenona puede sentirse mareado. Si esto sucediera, no conduzca ni maneje maquinarias.

Toma conjunta de **REOLIX** *con alimentos y bebidas*

Los comprimidos recubiertos de eplerenona pueden tomarse con alimentos o con el estómago vacío.

Uso apropiado del medicamento REOLIX

***Si se olvidó de tomar* REOLIX**

Si ya es casi hora de tomar el siguiente comprimido, sáltese la dosis que ha olvidado y tome el comprimido siguiente cuando corresponda. De lo contrario, tome el comprimido en cuanto se acuerde, siempre que falten más de 12 horas hasta la hora de tomar el siguiente comprimido. Vuelva a tomar su medicamento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

A tener en cuenta mientras toma REOLIX

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes solicite atención médica inmediatamente:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta.
- dificultad para tragar.
- ampollas y dificultad para respirar Estos son los síntomas del edema angioneurótico, un efecto adverso poco frecuente

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MNT. PROF. 17.437

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

Otros efectos adversos comunicados incluyen:

Frecuentes:

- niveles de potasio elevados en sangre (estos síntomas incluyen calambres musculares, diarrea, náuseas, mareos o dolor de cabeza)- mareos – desmayo, cantidad elevada de colesterol en la sangre - insomnio (dificultad para dormir) - dolor de cabeza - molestias cardiacas, por ejemplo, latidos irregulares e insuficiencia cardiaca - tos - estreñimiento - presión sanguinea baja - diarrea - náuseas - vómitos - función renal anormal - erupción - picor - dolor de espalda - debilidad - espasmo muscular - aumento de los niveles de urea en sangre - elevación de los niveles de creatinina en sangre que puede indicar problemas de riñón.

Poco frecuentes:

- infección - eosinofilia (aumento de ciertos glóbulos blancos) - deshidratación - cantidades elevadas de triglicéridos (grasas) en sangre - bajos niveles de sodio en sangre - latidos rápidos - inflamación de la vesícula biliar - bajada de la tensión sanguínea que puede causar mareos al levantarse - trombosis (coágulo sanguineo) en las piernas - dolor de garganta - flatulencia - bajo funcionamiento del tiroides - aumento de la glucosa en sangre - disminución del sentido del tacto - aumento de la sudoración - dolor musculoesquelético - malestar general - inflamación de riñón - aumento de las mamas en hombres - cambios en determinados análisis de sangre.

¿Cómo conservar REOLIX?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de* REOLIX *de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.432

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No 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://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 53.513

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.[illegible]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32704268-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Julio de 2018

Referencia: 5789-18-6 inf paciente reolix

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2018.07.10 15:10:34 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
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: 2018.07.10 15:10:37 -03'00'