



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-46083351-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-46083351-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 CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NALECOL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, aprobada por Certificado N° 51.617.

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 sus modificatorios.

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 NALECOL / EZETIMIBE, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg, la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-60718465-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.617, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2018-46083351-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.20 10:08:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.20 10:08:55 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
NALECOL
EZETIMIBE, 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **NALECOL** 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.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Lactosa, Celulosa microcristalina, Povidona, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio.

¿Qué es NALECOL y para qué se usa?

NALECOL es un medicamento que contiene ezetimibe. Ezetimibe es un medicamento que se utiliza para reducir los niveles de colesterol total, colesterol "malo" (colesterol LDL) y unas sustancias grasas llamadas triglicéridos que circulan en la sangre. Además, este medicamento eleva las concentraciones del colesterol "bueno" (colesterol HDL).

Ezetimibe se usa asociado a una dieta reductora de colesterol si tiene:

- Niveles elevados en sangre de colesterol (hipercolesterolemia primario [familiar heterocigota y no familiar]).
- Junto con una estatina, cuando su nivel de colesterol no está bien controlado con una estatina sola.
- Sólo, cuando el tratamiento con la estatina es inapropiado o no es tolerado.
- Una enfermedad hereditaria (hipercolesterolemia familiar homocigota), que aumenta el nivel de colesterol en la sangre. También le recetarán una estatina y puede que también le receten otros tratamientos.

Antes de usar NALECOL

No use NALECOL si

- Es alérgico a ezetimibe o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

NO tome Ezetimibe junto con una estatina si:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-46998717-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

- Actualmente tiene problemas de hígado,
- Está embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con NALECOL

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ezetimibe.

- Informe a su médico de todos sus problemas médicos, incluidas las alergias.
- Su médico le hará un análisis de sangre antes de que empiece a tomar este medicamento con una estatina. Esto es para comprobar cómo funciona su hígado.
- Su médico también puede querer hacerle análisis de sangre para comprobar cómo funciona su hígado después de que empiece a tomar este medicamento con una estatina. Si tiene problemas hepáticos moderados o graves, Ezetimibe no está recomendado.

Contacte con su médico inmediatamente si tiene:

- Dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad. Esto se debe a que, en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo la degradación muscular que causa daño a los riñones, pueden ser graves y se pueden convertir en una situación potencialmente mortal. El riesgo de la degradación muscular es mayor en algunos pacientes que toman ezetimibe con medicamentos para bajar el colesterol, como las estatinas.

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. En especial, comunique a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina (un medicamento utilizado a menudo en pacientes con trasplante de órganos).
- Medicamentos para prevenir la aparición de coágulos en la sangre, como warfarina, fenprocumón, o acenocumarol (anticoagulantes).
- Colestiramina (un medicamento para reducir el colesterol), porque afecta a la forma en la que ezetimibe funciona.
- Fibratos (medicamentos para reducir el colesterol).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-ORDINADOR DE SERVICIO APN-DCGA# ANMAT
IF-2018-46998712-APN-DCGA# ANMAT
APODERADO

¿Cómo usar NALECOL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Continúe tomando sus otros medicamentos para reducir el colesterol a menos que su médico le diga que deje de hacerlo. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Antes de empezar a tomar ezetimibe, debe seguir una dieta para reducir el colesterol.
- Debe continuar con esta dieta reductora de colesterol mientras tome este medicamento.

La dosis es un comprimido una vez al día por vía oral. Tome ezetimibe a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Si su médico le ha recetado ezetimibe junto con una estatina, ambos medicamentos se pueden tomar al mismo tiempo. En este caso, lea las instrucciones de cómo tomar el medicamento en el prospecto de ese medicamento en particular. Si su médico le ha recetado ezetimibe junto con colestiramina o cualquier otro secuestrante de ácidos biliares (medicamentos para reducir el colesterol), debe tomar ezetimibe por lo menos 2 horas antes ó 4 horas después de tomar el secuestrante de ácidos biliares.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No tome ezetimibe con una estatina si está embarazada, si está tratando de quedarse embarazada o si piensa que pueda estar embarazada. Si se queda embarazada mientras está tomando ezetimibe con una estatina, deje de tomar ambos medicamentos inmediatamente e informe a su médico. No hay experiencia del uso de ezetimibe sin una estatina durante el embarazo. No tome ezetimibe con una estatina si está en periodo de lactancia porque se desconoce si estos medicamentos pasan a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, no debe tomar ezetimibe, incluso sin tomar una estatina. Consulte a su médico

Uso en niños

No administre este medicamento a niños y adolescentes (de 6 a 17 años de edad) a menos que se lo haya recetado un especialista, ya que los datos sobre la seguridad y la eficacia son limitados. No administre este medicamento a niños menores de 6 años ya que no hay información en este grupo de edad.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO PANIBOGUÁN
IF-2018-4699871-APN-DG-ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12-437
APODERADO

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se espera que ezetimibe interfiera con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, se debe tener en cuenta que algunas personas pueden sufrir mareo después de tomar ezetimibe. Si esto le ocurre no conduzca ni utilice máquinas hasta que se sienta mejor.

Toma conjunta de NALECOL con alimentos y bebidas

Puede tomarlo con o sin alimentos.

Uso apropiado del medicamento NALECOL

Si se olvidó de tomar NALECOL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome su cantidad normal de Ezetimibe al día siguiente

A tener en cuenta mientras toma NALECOL

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte inmediatamente con su médico si presenta:

- Dolor o debilidad muscular.
- Dolor inexplicable en los músculos. Esto se debe a que, en raras ocasiones, los problemas musculares, incluyendo degradación muscular lo que provoca daño en los riñones, pueden ser graves y convertirse en una situación potencialmente mortal.
- Reacciones alérgicas, incluyendo:
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar.
 - Mareos o desmayos y latidos del corazón inusualmente rápidos o irregulares, que requieren tratamiento inmediato.

Otros efectos adversos notificados en ensayos clínicos cuando se utiliza solo se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor abdominal.
- Diarrea.
- Flatulencia (gases).
- Sensación de cansancio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF 2018-46998717-APN-DG-ANMAT
20 DIRECTOR TÉCNICO MAI PRÓP. 12/137
APODERADO

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas) o función muscular (CK).
- Tos.
- Indigestión.
- Ardor de estómago.
- Náuseas.
- Dolor en las articulaciones.
- Contracción muscular.
- Dolor de cuello.
- Disminución del apetito.
- Dolor.
- Dolor de pecho.
- Sofocos.
- Tensión alta.

Además, cuando se toma junto a una estatina, se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Elevación de los resultados de algunas pruebas de la función hepática (transaminasas).
- Dolor de cabeza.
- Dolor muscular o debilidad.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sensación de cosquilleo (hormigueo).
- Boca seca.
- Inflamación del revestimiento del estómago.
- Picazón.
- Erupción.
- Urticaria.
- Dolor de espalda.
- Debilidad muscular.
- Dolor en brazos y piernas.
- Cansancio o debilidad inusual.
- Hinchazón, especialmente en las manos y los pies.

Cuando se utiliza junto con fenofibrato (medicamento para el colesterol alto), se ha notificado el siguiente efecto adverso:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-46998-DIV. APN/EDG/A#ANEVIA T
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor abdominal.

Además, en la utilización general se han notificado los siguientes efectos adversos (una vez comercializado el medicamento):

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Mareos.
- Problemas hepáticos.
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, lengua o garganta y desmayos.
- Sarpullido rojo, a veces con lesiones en forma de un anillo de rosa de color rojo alrededor de un centro pálido.
- Dolor/sensibilidad muscular.
- Debilidad muscular: calambres, rigidez o espasmo.
- Fuerte dolor o debilidad muscular y orina de color marrón rojizo debido a la degradación muscular.
- Cálculos biliares o inflamación de la vesícula biliar (que pueden causar dolor abdominal, náuseas, vómitos).
- Inflamación del páncreas, a menudo con dolor abdominal intenso.
- Estreñimiento.
- Reducción en el recuento de células sanguíneas, que puede causar moretones/sangrado (trombocitopenia).
- Sensación de hormigueo.
- Depresión.
- Cansancio o debilidad inusual.
- Falta de aire.

¿Cómo conservar NALECOL?

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente hasta 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

HF-2018-4699870-RO-APN-DIC-CA-ANMLAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Si Ud. toma dosis mayores de NALECOL de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

“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.

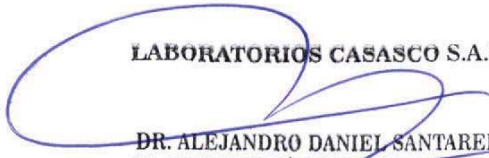
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 51.617

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
IF-2018-46998717-PAPEL-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-46083351-APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE prod. NALECOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 15:19:39 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 15:19:41 -0300'