



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54609698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54609698-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ILOS / ILOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN / ILOPROST 0,01 mg / ml (10g / ml); aprobada por Certificado N° 58.499.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO LKM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ILOROS / ILOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN / ILOPROST 0,01 mg / ml (10g / ml); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-60765772-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60765333-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60765701-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60765614-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60765480-APN-DERM#ANMAT; IF-2020-60765406-APN-DERM#ANMAT e

IF-2020-60765256-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-60765052-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-60765141-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.499, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2020-54609698-APN-DGA#ANMAT

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
300 ampollas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulización contiene 20 µg de Iloprost

CONSERVACIÓN

Mantener por debajo de los 30°C.

CONTENIDO

Caja conteniendo 300 ampollas. Cada ampolla contiene 2 ml de solución para nebulización.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud. Certificado N° 58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm.

Eduardo P. Bruzzone.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoдрada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. 15729
Co-Directora Técnica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT SEC 2ml 300u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:27 -03:00

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
Contenido 2 ml
Lote: Vto:
Certificado N° 58.499
Laboratorio LKM S.A.

Nota: El presente texto aplica para las presentaciones de 30, 100 y 300 ampollas de vidrio


Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. 15.876
Laboratorio LKM S.A.
Co- Directora Técnica


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT PRIM 2ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:26 -03:00

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
100 ampollas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulización contiene 20 µg de Iloprost

CONSERVACIÓN

Mantener por debajo de los 30°C.

CONTENIDO

Caja conteniendo 100 ampollas. Cada ampolla contiene 2 ml de solución para nebulización.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud. Certificado N° 58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm.

Eduardo P. Bruzzone.

DRA. PATRICIA E. BUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

Cynthia N. Papiccio
Farmacéutica
M.N. 15.976
Laboratorio LKM S.A.
Cep. Dirección Técnica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT SEC 2ml 100u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:17 -03:00

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ILOS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
30 ampollas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulización contiene 20 µg de Iloprost

CONSERVACIÓN

Mantener por debajo de los 30°C.

CONTENIDO

Caja conteniendo 30 ampollas. Cada ampolla contiene 2 ml de solución para nebulización.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud. Certificado N° 58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm.

Eduardo P. Bruzzone.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. 15.979
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT SEC 2ml 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:31:06 -03:00

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ILOS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
42 ampollas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

CONSERVACIÓN

Mantener por debajo de los 30°C.

CONTENIDO

Caja conteniendo 42 ampollas. Cada ampolla contiene 1 ml de solución para nebulización.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud. Certificado N° 58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.

DRA. PATRICIA E. BUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.

Cynthia N. Papicchio
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT SEC 1ml 42u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:47 -03:00

RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
30 ampollas

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

CONSERVACIÓN

Mantener por debajo de los 30°C.

CONTENIDO

Caja conteniendo 30 ampollas. Cada ampolla contiene 1 ml de solución para nebulización.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud. Certificado N° 58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. 15727
Co-Directora Técnica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT SEC 1ml 30u

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:36 -03:00

RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización
Contenido 1 ml
Lote: Vto:
Certificado N° 58.499
Laboratorio LKM S.A.

Nota: El presente texto aplica para las presentaciones de 30 y 42 ampollas de vidrio


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. N° 15.976
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 ROT PRIM 1ml

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:15 -03:00

PROSPECTO

ILOROS
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

1ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos. Excipientes: trometamina 0,121mg, etanol 96% v/v 0,81mg, cloruro de sodio 9mg, ácido clorhídrico 1N c.s., agua para inyectables c.s.p. 1ml.

Cada ml de solución de Iloros contiene 0,81mg de Etanol 96% (equivalente a 0,75mg de Etanol).

Una ampolla de 1 ml de solución para nebulización contiene 10 µg de Iloprost
Una ampolla de 2 ml de solución para nebulización contiene 20 µg de Iloprost

ACCION TERAPÉUTICA

Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluida heparina.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos, inhibidores de la agregación plaquetaria excluyendo heparina, código ATC: B01AC11

Mecanismo de acción

Iloprost, el principio activo de Iloros, es un análogo sintético de la prostaciclina. Se han observado los siguientes efectos farmacológicos *in vitro*:

- Inhibición de la agregación, adhesión y liberación plaquetarias.
- Dilatación de arteriolas y vénulas.
- Aumento de la densidad capilar y disminución de la permeabilidad capilar aumentada en la microcirculación provocada por mediadores tales como serotonina o histamina.
- Estimulación del potencial fibrinolítico endógeno.

Los efectos farmacológicos tras la inhalación de Iloprost son:

Vasodilatación directa del lecho arterial pulmonar con una mejoría significativa consiguiente de la presión arterial pulmonar, de la resistencia vascular pulmonar, del gasto cardiaco y de la saturación venosa de oxígeno mixta.

Población pediátrica

No se ha realizado ningún estudio con Iloros en niños con hipertensión pulmonar.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Al administrar Iloprost a la concentración de 10 microgramos/ml por vía inhalatoria en pacientes con hipertensión pulmonar o sin Hipertensión pulmonar (dosis de Iloprost en la boquilla: 5 microgramos; tiempo de inhalación entre 4,6 y 10,6 min), se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias de aproximadamente 100 a 200 picogramo/ml al finalizar la sesión de inhalación. Estas concentraciones se reducen con una semivida comprendida aproximadamente entre 5 y 25 minutos. De 30 minutos a 2 horas después del final de la inhalación, Iloprost no se detecta en el compartimiento central (límite de cuantificación de 25 picogramo/ml).

Distribución

Tras la perfusión intravenosa, el volumen de distribución aparente en estado de equilibrio fue de 0,6 a 0,8 l/kg en personas sanas. La unión total de Iloprost a las proteínas plasmáticas es independiente de la concentración en el rango de 30 a 3.000 picogramo/ml y representa aproximadamente el 60 %, del cual el 75 % se une a la albúmina.

Biotransformación

Tras la administración intravenosa, Iloprost se metaboliza mediante betaoxidación de la cadena lateral carboxílica. No se elimina ninguna fracción de la sustancia sin modificar. El metabolito principal es el tetranor-iloprost, que está presente en la orina en forma libre y conjugada. El tetranor-iloprost es farmacológicamente inactivo como se ha demostrado en experimentos en animales. Los resultados de los estudios *in vitro* revelan que el metabolismo dependiente de CYP450 sólo desempeña un pequeño papel en la biotransformación de Iloprost. Además, estudios *in vitro* sugieren que el metabolismo de Iloprost en los pulmones es similar tras la administración intravenosa y la inhalación.

Eliminación

En personas con función hepática y renal normales, la disposición de Iloprost tras la perfusión intravenosa se caracteriza, en la mayoría de los casos, por un perfil en dos fases para las que se ha calculado unas semividas medias de 3 a 5 minutos y de 15 a 30 minutos. El aclaramiento total de Iloprost es de aproximadamente 20 ml/kg/min, lo que indica una contribución extrahepática en el metabolismo de Iloprost.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

El tratamiento con Iloros solo debe iniciarlo y controlarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

POSOLOGÍA

Dosis por sesión de inhalación

Al inicio del tratamiento con Iloros, la primera dosis inhalada debe ser de 2,5 microgramos de Iloprost (administrado por la boquilla del nebulizador). Si esta dosis se tolera bien, se debe aumentar a 5 microgramos de Iloprost y mantenerse en dicha dosis. En caso de mala tolerabilidad de la dosis de 5 microgramos, la dosis se debe reducir a 2,5 microgramos de Iloprost.

Dosis diaria

La dosis por sesión de inhalación debe administrarse de 6 a 9 veces al día, en función de las necesidades y la tolerabilidad individuales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la situación clínica y se deja al criterio del médico. Si el paciente empeora con este tratamiento, se debe considerar la administración de prostaciclina intravenosa.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iloros en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min (determinado a partir de la creatinina sérica utilizando la fórmula de Cockcroft y Gault).

Pacientes con insuficiencia hepática

La eliminación de Iloprost está reducida en pacientes con insuficiencia hepática. Para evitar la acumulación no deseada a lo largo del día, hay que tener una precaución especial con estos pacientes durante el ajuste inicial de la dosis. Al principio, deben administrarse dosis de 2,5 microgramos utilizando Iloprost 10 µg/ml con intervalos de dosificación de 3-4 horas (lo que corresponde a la administración de un máximo de 6 dosis al día). Posteriormente, los intervalos de dosificación pueden acortarse con precaución en función de la tolerabilidad del paciente. Si está indicada una dosis de hasta 5 microgramos, al principio se establecerán de nuevo intervalos de dosificación de 3-4 horas y se acortarán de acuerdo con la tolerabilidad de cada paciente. No es probable que se produzca una acumulación de Iloprost después de varios días de

IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

tratamiento debido a la pausa nocturna en la administración del medicamento.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Iloros se utiliza por vía inhalatoria mediante nebulización.

Para reducir al mínimo la exposición accidental, se recomienda mantener la habitación bien ventilada.

Iloros se presenta como solución para nebulización lista para usar, y se administra con un dispositivo de inhalación adecuado (nebulizador). Los pacientes estabilizados con un nebulizador no deben cambiar a otro nebulizador sin la supervisión del médico a cargo del tratamiento, ya que se ha demostrado que nebulizadores diferentes producen aerosoles con características físicas ligeramente diferentes y que la administración de la solución puede ser más rápida.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Iloprost o a cualquiera de los excipientes.
- Condiciones en las cuales los efectos de Iloros sobre las plaquetas pueden aumentar el riesgo de hemorragia (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal).
- Cardiopatía coronaria grave o angina inestable.
- Infarto de miocardio dentro de los últimos seis meses.
- Insuficiencia cardíaca descompensada si el paciente no se encuentra bajo supervisión médica estricta.
- Arritmias graves.
- Episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémicos transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores.
- Hipertensión pulmonar debido a la enfermedad oclusiva venosa.
- Valvulopatías congénitas o adquiridas con trastornos de la función miocárdica clínicamente relevantes, no relacionados con la hipertensión pulmonar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Precauciones generales

No se recomienda el uso de Iloros en pacientes con hipertensión pulmonar inestable, con insuficiencia cardíaca derecha avanzada. Se debe considerar el cambio a otro tratamiento farmacológico en caso de deterioro o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca derecha.

Hipotensión

Se deberá controlar la presión arterial de los pacientes al comenzar el tratamiento con Iloros. En aquellos con presión arterial sistémica baja, se debe prestar atención en evitar

una hipotensión mayor. No se debe iniciar la terapia con Iloros en pacientes con presión sanguínea sistólica menor a 85 mmHg.

Los médicos deben estar alertas ante la presencia de enfermedades concomitantes o fármacos que pueden aumentar el riesgo de síncope (ver: “Interacciones”).

Síncope

La duración del efecto vasodilatador pulmonar del Iloprost inhalado es corta (de una a dos horas).

El síncope es un síntoma frecuente de la enfermedad en sí y se puede producir también durante el tratamiento. Los pacientes que presenten síncope asociado a hipertensión pulmonar deben evitar todo esfuerzo excepcional, por ejemplo, durante la práctica de ejercicio físico. Puede ser útil realizar una inhalación antes del ejercicio físico. La aparición incrementada de síncope puede indicar lapsos terapéuticos, eficacia insuficiente y/o deterioro de la enfermedad. Se debe considerar la necesidad de adaptar y/o modificar el tratamiento.

Pacientes con enfermedades de las vías respiratorias

La inhalación de Iloros podría inducir broncoespasmo, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial (ver: “Reacciones adversas”). No se ha establecido el beneficio de Iloprost Inhalatorio en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma grave. Los pacientes con infecciones pulmonares agudas, enfermedades pulmonar obstructiva crónica y asma grave deben ser monitoreados cuidadosamente.

Enfermedad venooclusiva pulmonar

Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar significativamente el estado cardiovascular de los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. Si aparecen signos de edema pulmonar se debe considerar la posibilidad de enfermedad venooclusiva pulmonar asociada y se debe interrumpir el tratamiento con Iloros.

Interrupción del tratamiento

Si se interrumpe el tratamiento con Iloros, no se descarta formalmente el riesgo de un efecto de rebote. Se debe vigilar cuidadosamente al paciente cuando se interrumpa el tratamiento con Iloprost inhalado, y se debe considerar un tratamiento alternativo en los pacientes en estado crítico.

Niveles de glucemia

El tratamiento oral prolongado con clatrato de Iloprost en perros durante un período máximo de un año se asoció con niveles de glucemia en ayunas ligeramente elevados. No se puede excluir que esto sea también relevante en el ser humano con el tratamiento prolongado con Iloros.

Exposición accidental a Iloros

Para reducir al mínimo la exposición accidental, se recomienda utilizar Iloros con nebulizadores dotados de sistemas activados por la inhalación y mantener la habitación bien ventilada.

Los recién nacidos, lactantes y embarazadas no deben ser expuestos a Iloros en el aire ambiental.

Contacto cutáneo y ocular, ingestión oral.

La solución para nebulización de Iloros no debería entrar en contacto con la piel y los ojos; la ingesta oral de la solución para nebulización de Iloros debe evitarse. Durante las sesiones de nebulización, se debe evitar el uso de una máscara facial y solamente debe utilizarse la boquilla.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Iloprost puede potenciar el efecto de los vasodilatadores y agentes antihipertensivos y por tanto favorecer el riesgo de hipotensión. Se recomienda precaución en caso de administración concomitante de Iloprost con otros agentes antihipertensivos o vasodilatadores, ya que puede ser necesario ajustar las dosis.

Dado que Iloprost inhibe la función plaquetaria, su uso con las siguientes sustancias puede aumentar la inhibición plaquetaria mediada por Iloprost, aumentando así el riesgo de sangrado:

- * Anticoagulantes como
 - Heparina
 - Anticoagulantes orales (cumarínicos o directos),
- * o con otros inhibidores de la agregación plaquetaria, como
 - Ácido acetilsalicílico
 - Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
 - Inhibidores no selectivos de la fosfodiesterasa, como Pentoxifilina
 - Inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 3 (PDE3), como Cilostazol o Anagrelida
 - Ticlopidina
 - Clopidogrel
 - antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa, como
 - Abciximab
 - Eptifibatida
 - Tirofiban
 - Defibrotida

Se recomienda una vigilancia cuidadosa de los pacientes que toman anticoagulantes u otros inhibidores de la agregación plaquetaria de acuerdo con la práctica médica

habitual.

La perfusión intravenosa de Iloprost carece de efecto sobre la farmacocinética de dosis orales repetidas de Digoxina o sobre la farmacocinética del activador tisular del plasminógeno (t-PA) administrado de forma simultánea en los pacientes.

Aunque no se han realizado estudios clínicos, los estudios *in vitro* en los que se ha evaluado la capacidad inhibidora del Iloprost sobre la actividad de las enzimas del citocromo P450 han revelado que no cabe esperar que Iloprost inhiba de forma importante el metabolismo de los fármacos a través de estas enzimas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Iloprost no posee potencial oncogénico.

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Iloprost.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Las mujeres con hipertensión pulmonar (HP) deben evitar quedarse embarazadas ya que puede llevar a un empeoramiento potencialmente mortal de la enfermedad.

Si se produce un embarazo, teniendo en cuenta el beneficio potencial para la madre, el uso de Iloprost durante el embarazo puede ser considerado, sólo tras una evaluación beneficio-riesgo cuidadosa, en aquellas mujeres que decidan proseguir con el mismo a pesar de los riesgos conocidos de hipertensión pulmonar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Iloprost o sus metabolitos pasan a la leche materna. No se puede excluir el riesgo potencial en lactantes y es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento con Iloprost.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Uso en pacientes de edad avanzada

No se ha investigado la farmacocinética en pacientes de edad avanzada

Insuficiencia renal o hepática

Los datos disponibles con la administración de Iloprost por vía intravenosa indicaron que la eliminación de Iloprost está reducida en los pacientes con insuficiencia hepática y

en los que presentan insuficiencia renal que precisa diálisis. Se recomienda un ajuste de la dosis inicial cuidadoso con intervalos de dosificación de 3-4 horas.

Iloros contiene etanol

Iloros contiene pequeñas cantidades de etanol -alcohol- (menos de 100 mg por dosis).

Efectos sobre capacidad de conducir y operar maquinaria

La influencia de Iloros sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante para pacientes que experimenten síntomas de hipotensión como mareo.

Es preciso tener cuidado al inicio del tratamiento hasta que se hayan determinado los efectos sobre la persona.

REACCIONES ADVERSAS

Además de los efectos locales que resultan de la administración de Iloprost en inhalación, como la tos, las reacciones adversas de Iloprost son debidas a las propiedades farmacológicas de las prostaciclinas.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como muy frecuentes ($\geq 1/10$) y frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Las reacciones adversas identificadas únicamente durante el seguimiento post-comercialización y para las que la frecuencia no pudo estimarse a partir de los datos de los ensayos clínicos, se recogen en la columna de “Frecuencia no conocida”.

En cada categoría por frecuencia, los eventos adversos se presentan en orden decreciente según la gravedad.

Clase de órganos o sistema	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Episodios de Sangrado * δ		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	
Trastornos Cardíacos		Taquicardia palpitaciones	
Trastornos Vasculares	Vasodilatación Rubefacción	Sincope δ Hipotensión*	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Malestar torácico Dolor torácico Tos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Broncoespasmo * sibilancia

		Irritación de la garganta	
Trastornos gastrointestinales	Náusea	Diarrea Vómitos Irritación en boca y lengua, con dolor.	Disgeusia
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		Eritema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor mandibular/trismus		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico		

* Se han notificado casos potencialmente mortales y/o mortales.

δ Ver: Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Los episodios de sangrado (en su mayoría epistaxis y hemoptisis) fueron muy frecuentes, como era de esperar en este tipo de pacientes, ya que gran parte de ellos están en tratamiento con medicación anticoagulante. El riesgo de sangrado puede aumentar en los pacientes tratados de forma conjunta con inhibidores potenciales de la agregación plaquetaria o anticoagulantes. Entre los casos mortales se encontraban hemorragias cerebrales e intracraneales.

El síncope es un síntoma frecuente de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento. El aumento de la frecuencia en la aparición de síncope puede estar relacionado con el deterioro de la enfermedad o con una eficacia insuficiente del medicamento.

El edema periférico es un síntoma muy frecuente de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento. La aparición de edema periférico puede estar relacionada con el deterioro de la enfermedad o con una eficacia insuficiente del medicamento.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas

Los síntomas de sobredosis están principalmente relacionados con el efecto vasodilatador de Iloprost. Los síntomas frecuentemente observados tras una sobredosis

son mareo, cefalea, rubefacción, náuseas, dolor mandibular o de espalda. También puede producirse hipotensión, aumento de la presión arterial, bradicardia o taquicardia, vómito, diarrea y dolor en las extremidades.

Tratamiento

No se conoce un antídoto específico. Se recomienda la interrupción de la sesión de inhalación, vigilancia y tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962 6666

Hospital Posadas TE: (011) 4654 6648 - 4658 7777

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

PRESENTACIÓN

-Iloros en ampollas conteniendo 1ml de solución para nebulización:

Envase con 30 o 42 ampollas conteniendo 1 ml de solución para nebulización.

-Iloros en ampollas conteniendo 2ml de solución para nebulización:

Envase con 30, 100 o 300 ampollas conteniendo 2 ml de solución para nebulización.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 30°C.

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

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quién dispone de información más detallada.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.

Fecha de última revisión: agosto 2020



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:29:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:29:50 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Iloros
ILOPROST 10 µg/ml
Solución para nebulización

Venta bajo receta

Industria Argentina

- Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún 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 hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1- Composición

1ml de solución para nebulización contiene: Iloprost 10 microgramos. Excipientes: trometamina, etanol 96% v/v, cloruro de sodio, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p. 1ml.

Una ampolla de 1 ml de solución para nebulización contiene 10 µg de Iloprost

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulización contiene 20 µg de Iloprost

2- ¿Qué es Iloros y para qué se utiliza?

El principio activo de Iloros es Iloprost. Iloprost imita a una sustancia natural del organismo llamada prostaciclina. Iloros inhibe el bloqueo o el estrechamiento no deseado de los vasos sanguíneos y permite que fluya más sangre a través de los vasos sanguíneos.

¿Para qué se utiliza Iloros?

Iloros se utiliza para tratar los casos moderados de hipertensión pulmonar primaria (HPP) en pacientes adultos. La HPP es una clase de hipertensión pulmonar en la que se desconoce la causa del aumento de la presión arterial.

Se trata de una enfermedad en la que la presión arterial está demasiado elevada en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones.

Iloros se utiliza para mejorar la capacidad para realizar ejercicio (es decir la capacidad para


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Aprobada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

1
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

realizar actividades de tipo físico) y los síntomas de esta enfermedad.

¿Cómo actúa Iloros?

Al inhalar la solución mediante la nebulización hace que llegue Iloros a los pulmones, en donde actúa de forma más efectiva en la arteria situada entre el corazón y los pulmones. Al mejorar el flujo sanguíneo, el suministro de oxígeno al organismo es mejor y se reduce la carga al corazón.

3- ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Iloros y durante el tratamiento?

No use Iloros si:

- **es alérgico** a Iloprost o a cualquiera de los demás componentes de Iloros
- **tiene riesgo de hemorragia** –por ejemplo, si tiene una úlcera activa en el estómago o en la primera parte del intestino delgado (úlceras duodenales), si ha sufrido una lesión física (traumatismo), si está en riesgo de sufrir una hemorragia intracraneal.
- **tiene un problema de corazón**, como por ejemplo:
 - flujo de sangre deficiente a los músculos del corazón (enfermedad coronaria grave o angina inestable). Un síntoma puede incluir el dolor en el pecho
 - un infarto en los últimos seis meses
 - corazón débil (fallo cardíaco descompensado) que no esté sometido a supervisión médica estrecha
 - alteraciones graves del latido cardíaco
 - un defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón no funcione bien (no relacionado con la hipertensión pulmonar)
- **ha sufrido en los últimos 3 meses un accidente cerebrovascular** o cualquier otro acontecimiento que haya reducido el flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
- **su hipertensión pulmonar se debe a una vena obstruida o estrechada** (enfermedad venosa oclusiva)

Consulte a su médico, antes de empezar a usar Iloros:

- La inhalación de Iloros podría desencadenar dificultades respiratorias, especialmente en pacientes con broncoespasmo (un estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias. Informe a su médico **si tiene una infección pulmonar, asma grave u otra enfermedad pulmonar crónica** (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Su médico le hará un estricto seguimiento.
- **Se le tomará la presión arterial antes del tratamiento y si es demasiado baja** (menos de 85 mmHg para el valor más alto) no se debe comenzar la terapia con Iloros.
- En general, tendrá que **tener un cuidado especial para evitar los efectos de una presión arterial baja**, como por ejemplo, desvanecimientos y mareo:


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Aprobada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que la combinación con Iloros puede hacer bajar su presión arterial aún más (ver más adelante “Uso de Iloros con otros medicamentos”).
 - Levántese lentamente de la silla o de la cama.
 - Si tiene tendencia a desmayarse cuando se levanta de la cama, puede ser útil que tome la primera dosis del día mientras sigue acostado.
 - Si tiende a padecer episodios de desmayo, evite cualquier esfuerzo excepcional, por ejemplo, durante el ejercicio físico puede serle útil inhalar Iloros antes de realizarlo.
- Los episodios de desmayo pueden deberse a la enfermedad subyacente. Informe a su médico si estos empeoran, ya que el/ella podría considerar ajustar la dosis o un cambio de tratamiento.
- **Si padece de una enfermedad del corazón, como fallo cardíaco derecho y nota que su enfermedad está empeorando**, dígaselo a su médico. Los síntomas pueden incluir hinchazón de pies y tobillos, dificultad para respirar, palpitaciones, necesidad de orinar con más frecuencia por la noche o edema. Su médico considerará si tiene que cambiar el tratamiento.
- **Si tiene dificultad para respirar, tose con sangre y/o suda en exceso, pueden ser signos de que tiene agua en los pulmones** (edema pulmonar). Deje de usar Iloros y dígaselo a su médico inmediatamente. Él/ella buscará la causa y tomarán las medidas apropiadas.
- **Si tiene problemas hepáticos o problemas renales muy graves que hacen que requiera diálisis**, informe a su médico. Puede que le cambien gradualmente a la dosis prescrita o que le receten una dosis más baja de Iloros que a los demás pacientes (ver sección 3 “Cómo usar Iloros”).

Embarazo

- **Si padece hipertensión pulmonar**, evite quedarse embarazada, ya que el embarazo puede provocar un empeoramiento de su enfermedad e incluso poner en peligro su vida.
- **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada**, debe comunicárselo a su médico inmediatamente. Iloros sólo debe usarse durante el embarazo si su médico decide que el beneficio potencial supera los posibles riesgos para usted y el feto.

Lactancia

Se desconoce si Iloros pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo potencial en lactantes y es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento con Iloros.
 Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas no deben estar en la misma habitación mientras esté inhalando Iloros.


 DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
 Apoderada
 Laboratorio LKM S.A.


 Cinthia N. Papicciu
 Farmacéutica
 Laboratorio LKM S.A.
 Co-Directora Técnica

3

IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iloros en niños menores de 18 años.

Contacto de Iloros con la piel o ingestión de Iloros

- NO deje que la solución de Iloros entre en contacto con la piel o los ojos. Si esto ocurre, lave inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua.
- NO beba ni trague la solución de Iloros. Si accidentalmente esto ocurre, beba gran cantidad de agua e informe a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Iloros reduce la presión arterial y puede causar mareo o inestabilidad en algunas personas. No conduzca ni utilice herramientas ni máquinas si nota estos efectos.

Iloros contiene etanol

Iloros contiene pequeñas cantidades de **etanol** (alcohol) (menos de 100 mg por dosis).

4- Uso de Iloros con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Iloros puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y viceversa.

Informe a su médico si está tomando:

- **Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión o de cardiopatías** (por ejemplo, beta-bloqueantes, vasodilatadores de tipo nitrato, inhibidores del ECA). Su presión sanguínea puede bajar excesivamente. Su médico podrá cambiarle la dosis.
- **Medicamentos que hacen menos espesa la sangre o que inhiben su coagulación** como el ácido acetilsalicílico (un compuesto presente en muchos medicamentos que reduce la fiebre y calma el dolor), la heparina, los anticoagulantes del tipo cumarina (como Warfarina, Fenprocumón), los antiinflamatorios no esteroideos, los inhibidores de la fosfodiesterasa (como Pentoxifilina) y los vasodilatadores de tipo nitrato. Su médico le mantendrá bajo estrecha vigilancia.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico, quien tiene más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o que debe evitar cuando utilice Iloros.

5- ¿Cómo usar Iloros?

El tratamiento con Iloros sólo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Aprobada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

4

IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

Cuánto inhalar y durante cuánto tiempo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis que necesita de Iloros y la duración del tratamiento que necesita depende de su estado. Su médico le aconsejará. No cambie la dosis recomendada sin consultar antes con su médico.

Si tiene problemas renales o hepáticos

No es necesario adaptar la dosis en los pacientes con problemas renales leves o moderados (pacientes con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min).

Si tiene problemas renales muy graves y precisa diálisis o sufre problemas hepáticos, su médico introducirá Iloros gradualmente y es posible que le prescriba menos inhalaciones al día. Si nota que la acción de Iloros es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico.

Solicite a su médico que alguien le ayude a familiarizarse con el uso del nebulizador. No debería cambiar a otro nebulizador sin consultar con el médico que le está tratando.

Modo de inhalar

En cada sesión de nebulización debe usar una ampolla nueva de Iloros. Justo antes de comenzar a inhalar, rompa la ampolla de vidrio y transfiera la totalidad de su contenido a la cámara de medicación del nebulizador, siguiendo las instrucciones de uso.

La solución sobrante de Iloros que quede en el nebulizador porque no se ha utilizado en una sesión de inhalación, debe desecharse.

Además, siga las instrucciones sobre higiene y limpieza del nebulizador, que acompañen al mismo. Siga exactamente las instrucciones de administración de Iloros indicadas por su médico.

- El nebulizador transforma la solución de Iloros en un aerosol que se inhala a través de la boca.
- Para la inhalación debe usar una boquilla para evitar que Iloros toque su piel. No utilice una mascarilla.
- Siga cuidadosamente las instrucciones que acompañan al nebulizador. Consulte con su médico si tiene dudas.
- Deseche cualquier resto de la solución de Iloros que no utilice en una sesión de inhalación.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si usa más Iloros del que debe


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Aprobada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

5

IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

Usar más Iloros del que debiera puede producir mareo, dolor de cabeza, rubor (enrojecimiento de la cara), náuseas (sensación de malestar), dolor de mandíbula o de espalda.

Puede presentar también un descenso o un aumento de la presión arterial, bradicardia (descenso de la frecuencia cardíaca), taquicardia (aumento de la frecuencia cardíaca), vómitos, diarrea o dolor en las extremidades. Si cualquiera de éstos ocurre cuando ha usado más Iloros del que debe:

- Interrumpa la sesión de inhalación.
- Consulte a su médico.

Su médico le controlará y tratará cualquiera de los síntomas resultantes. No se conoce ningún antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011) 4962 6666

Hospital Posadas TE: (011) 4654 6648 - 4658 7777

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

Si olvidó usar Iloros

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Iloros

Si interrumpe o desea interrumpir el tratamiento, consúltelo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

6- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Iloros?

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

Pueden producirse los siguientes efectos adversos graves. Si se producen, consulte con su médico de inmediato:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Pueden producirse muy frecuentemente episodios de sangrado (en su mayoría epistaxis [sangrado por la nariz] y hemoptisis [toser sangre]), especialmente si está realizando un tratamiento para hacer menos espesa la sangre (anticoagulantes). El riesgo de sangrado puede aumentar en los pacientes tratados de forma concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria o anticoagulantes. Se han comunicado muy raras veces casos mortales de hemorragia cerebral e intracraneal.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

6
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- El desvanecimiento (síncope) es un síntoma de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento con Iloros.
- Presión arterial baja (hipotensión)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Broncoespasmo (estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias.

A continuación, se incluye una lista de otros posibles efectos adversos en función de su probabilidad de aparición:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). Los síntomas pueden ser rubor o enrojecimiento de la cara.
- Malestar en el pecho / dolor en el pecho
- tos
- dolor de cabeza
- náusea
- dolor de las mandíbulas / espasmo de los músculos de la mandíbula (trismo)
- hinchazón de las extremidades (edema periférico)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- dificultad para respirar (disnea)
- mareos
- vómitos
- diarrea
- dolor al tragar (irritación faringolaríngea)
- irritación de garganta
- irritación en la boca y lengua, incluyendo dolor
- erupción cutánea
- latido cardíaco rápido (taquicardia)
- conciencia de latido cardíaco rápido o intenso (palpitaciones)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- hipersensibilidad (es decir, alergia)
- alteraciones del gusto (disguesia)

• **Otros posibles efectos adversos**


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
ApoDERADA
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

- La hinchazón principalmente de los tobillos y las piernas debido a la retención de líquido (edema periférico) es un síntoma muy frecuente de la misma enfermedad, pero también puede producirse durante el tratamiento con Iloros.

Comunicación de efectos adversos

“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”

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

7- ¿Cómo debo almacenar y conservar Iloros?

Almacenar por debajo de 30°C

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIÓN

-Iloros en ampollas conteniendo 1ml de solución para nebulización:

Envase con 30 o 42 ampollas conteniendo 1 ml de solución para nebulización.

-Iloros en ampollas conteniendo 2ml de solución para nebulización:

Envase con 30, 100 o 300 ampollas conteniendo 2 ml de solución para nebulización.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234

Este prospecto resume la información más importante de Iloros, para más información y ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°58.499

Elaborado en: Carlos Gardel N° 3180, Olivos, Provincia de Buenos Aires.


DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.


Cinthia N. Papicciu
Farmacéutica
IF-2020-54839928-APN-DGA#ANMAT
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica

Para: Laboratorio LKM S.A., Lynch 3461/63, C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Eduardo P. Bruzzone.

Fecha de última revisión: agosto 2020



Cinthia N. Papicchio
Farmacéutica
M.N. N. 15.876
Laboratorio LKM S.A.
Co-Directora Técnica



DRA. PATRICIA E. RUTOWICZ
Apoderada
Laboratorio LKM S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54609698 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.11 16:30:02 -03:00