



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-8111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Septiembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000408-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000408-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RITMONAT y nombre/s genérico/s ACIDO BEMPEDOICO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 23/06/2022 18:57:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 23/06/2022 18:57:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/06/2022 18:57:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/06/2022 18:57:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000408-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.27 14:42:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO



RITMONAT®
ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Ritmonat® contiene:

Principio activo: Ácido Bempedoico 180 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidon glicolato de sódio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silício, estearato de magnesio coloidal, estearato de magnesio, aceite vegetal hidrogenado, celulosa microcristalina csp, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 4000, talco.

Este medicamento contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Contenido Neto:

Lote:

Vencimiento:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Información para el paciente

RITMONAT®

ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descriptos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es RITMONAT® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar RITMONAT®?
3. ¿Cómo toma RITMONAT®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de RITMONAT®?
5. ¿Cómo debo conservar RITMONAT®?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es RITMONAT® y para qué se utiliza?

RITMONAT® es un medicamento que reduce los niveles de colesterol “malo” (también denominado “colesterol LDL”), un tipo de grasa, en la sangre.

RITMONAT® contiene el principio activo Ácido Bempedoico, que reduce la producción de colesterol en el hígado y aumenta la eliminación de colesterol LDL (cLDL) de la sangre al bloquear una enzima (ATP-citrato liasa) necesaria para la producción de colesterol.

RITMONAT® es un medicamento de venta bajo receta que se utiliza junto con la alimentación y otros hipolipemiantes en el tratamiento de adultos con:

- hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe). La HFHe es una enfermedad hereditaria que provoca el aumento del colesterol "malo" (cLDL).

- enfermedades cardíacas conocidas que requieren una reducción adicional de los niveles del colesterol "malo" (cLDL).

No se sabe si RITMONAT® puede disminuir los problemas derivados del colesterol alto, como ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares, muerte u otros problemas cardíacos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar RITMONAT®?

No debe utilizar RITMONAT®:

- si es alérgico al Ácido bempedoico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si está embarazada. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma RITMONAT®.
- si está amamantando o planea hacerlo.

Tenga cuidado especial con RITMONAT®:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar RITMONAT® o durante el tratamiento si:

- tiene o ha tenido gota.
- tiene o ha tenido problemas en los tendones.
- tiene problemas renales graves.
- tiene problemas hepáticos graves.

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar RITMONAT®.

Niños y adolescentes

RITMONAT® no debe administrarse en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de información sobre el uso en este grupo etario.

Uso de RITMONAT® con otros medicamentos

RITMONAT® puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de RITMONAT®. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta bajo receta, venta libre, vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Informe especialmente a su médico si toma o piensa tomar simvastatina o pravastatina (otros medicamentos para bajar el colesterol). Tomar simvastatina o pravastatina con RITMONAT® puede aumentar el riesgo de tener dolor o debilidad muscular (miopatía).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar RITMONAT® durante el embarazo a menos que el médico decida que los beneficios superan los posibles riesgos.

No debe utilizar RITMONAT® si está dando el pecho o planea darlo, ya que no se sabe si RITMONAT® pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del Ácido Bempedoico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o pequeña.

3. ¿Cómo tomar RITMONAT®?

Tome RITMONAT® exactamente como se lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es de 1 comprimido de RITMONAT® por vía oral todos los días. Puede tomar RITMONAT® con o sin comida.

Si olvidó tomar RITMONAT

Si se da cuenta de que se ha olvidado una dosis más tarde el mismo día, tome la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a la hora habitual al día siguiente. Si se da cuenta de que ha olvidado la dosis del día anterior, tome su comprimido a la hora habitual y no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con RITMONAT®

No deje de tomar RITMONAT® sin antes consultarlo con su médico, ya que su colesterol puede aumentar otra vez.

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

Si toma más RITMONAT® del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de RITMONAT®, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a un médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de RITMONAT®?

Al igual que todos los medicamentos, RITMONAT® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran, entre ellos:

Aumento de la concentración de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia)

Esto puede ocurrir a las 4 semanas de empezar RITMONAT® y continuar durante todo el tratamiento. Su médico puede controlarle la concentración de ácido úrico en la sangre mientras esté tomando RITMONAT®. Los niveles elevados de ácido úrico en la sangre pueden provocar gota. Indique a su médico si tiene los siguientes síntomas de hiperuricemia y gota:

- o dolor intenso en el pie, especialmente en la articulación del dedo gordo del

- pie,
- dolor en las articulaciones,
- sensación de calor en las articulaciones,
- enrojecimiento en las articulaciones,
- inflamación.

La gota puede ocurrir con mayor frecuencia en personas que han tenido gota antes, pero también puede ocurrir en personas que nunca la han tenido.

Rotura o lesión de tendón

Puede haber problemas de los tendones en personas que toman RITMONAT®. Los tendones son cordones de tejido resistentes que conectan los músculos con los huesos. Los síntomas de los problemas tendinosos pueden incluir dolor, hinchazón, desgarros e inflamación de los tendones, como los del brazo, el hombro y la parte posterior del tobillo (Aquiles).

- Puede producirse rotura de tendones mientras esté tomando RITMONAT®. La rotura de tendón puede producirse entre semanas y meses después de iniciar el tratamiento.
- El riesgo de tener problemas en los tendones mientras toma RITMONAT® es mayor si:
 - es mayor de 60,
 - está tomando esteroides (corticoesteroides),
 - está tomando antibióticos (fluoroquinolonas),
 - tiene insuficiencia renal,
 - ha tenido problemas en los tendones.
- Deje de tomar RITMONAT® inmediatamente y busque ayuda médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos o síntomas de rotura de tendón:
 - escucha o siente un chasquido o crujido en una zona del tendón,
 - hematomas directamente después de una lesión en la zona de los tendones,
 - no poder mover ni apoyar la zona afectada.

Deje de tomar este medicamento, hasta que su médico haya descartado la rotura del tendón. Evite el ejercicio y el uso de la zona afectada. Las zonas más frecuentes de dolor e inflamación son el manguito rotador (hombro), el tendón del bíceps (parte superior del brazo) y el tendón de Aquiles (parte posterior del tobillo). Esto puede ocurrir con otros tendones.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen:

- síntomas del resfrío común, gripe o síntomas parecidos a los de la gripe,
- síntomas de espasmos musculares,
- dolor de espalda,
- dolor en el hombro, las piernas o los brazos,
- dolor de estómago,
- anemia,
- aumento de las enzimas hepáticas,
- bronquitis.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de Farmacovigilancia ANMAT. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar RITMONAT®?

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de RITMONAT®

Cada comprimido recubierto de RITMONAT® contiene:

Principio activo: Ácido Bempedoico 180 mg.

Principios inactivos: lactosa monohidrato, almidón glicolato de sodio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio coloidal, estearato de magnesio, aceite vegetal hidrogenado, celulosa microcristalina csp, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 4000, talco.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Presentaciones de RITMONAT®

RITMONAT® 180 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT

Responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com



Fecha de última revisión:

RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO
RITMONAT®
ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Ritmonat® contiene:

Principio activo: Ácido Bempedoico 180 mg

Excipientes: lactosa monohidrato, almidon glicolato de sódio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio, estearato de magnesio coloidal, estearato de magnesio, aceite vegetal hidrogenado, celulosa microcristalina csp, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 4000, talco.

Este medicamento contiene lactosa.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

Código ATC: C10AX15

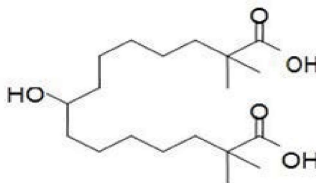
INDICACIONES

Ritmonat® está indicado como complemento de la alimentación y del tratamiento con la dosis máxima tolerada de estatinas para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica comprobada que requieren una reducción adicional del cLDL.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Ritmonat® contiene Ácido Bempedoico, un inhibidor de la adenosina trifosfato-citrato liasa (ACL). La denominación química del Ácido Bempedoico es ácido 8-hidroxi-2,2,14,14-tetrametil-pentadecanedioico. La fórmula molecular es $C_{19}H_{36}O_5$, y el peso molecular es de 344,5 gramos por mol. El Ácido Bempedoico es un polvo cristalino de color blanco a blanquecino que es muy soluble en etanol, isopropanol y *buffer* de fosfato de pH 8, e insoluble en agua y soluciones acuosas con un pH inferior a 5.

Fórmula estructural:



Mecanismo de acción

El Ácido Bempedoico es un inhibidor de la adenosina trifosfato-citrato liasa (ACL) que reduce el colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (cLDL) por inhibición de la síntesis de colesterol en el hígado. La ACL es una enzima que precede a la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa en la vía de la biosíntesis del colesterol. El Ácido Bempedoico y su metabolito activo, ESP15228, requieren de la activación de la coenzima A (CoA) por parte de la acil-CoA sintetasa 1 de cadena muy larga (ACSVL1) a ETC-1002-CoA y ESP15228-CoA, respectivamente. La ACSVL1 se expresa principalmente en el hígado. La

inhibición de la ACL por parte del ETC-1002-CoA provoca una disminución de la síntesis de colesterol en el hígado y reduce el cLDL en la sangre al aumentar los receptores de lipoproteínas de baja densidad.

La administración de Ácido Bempedoico en combinación con la dosis máxima tolerada de estatinas, con o sin otros hipolipemiantes, disminuye el cLDL, el colesterol de las lipoproteínas de no alta densidad (c-no-HDL), la apolipoproteína B (apo B) y el colesterol total (CT) en pacientes con hiperlipidemia.

Electrofisiología cardíaca

A una dosis de 240 mg (1,3 veces la dosis recomendada autorizada), el Ácido Bempedoico no prolonga el intervalo QT de forma clínicamente relevante.

Propiedades farmacocinéticas

Los parámetros farmacocinéticos del Ácido Bempedoico se presentan como la media [desviación estándar \pm (DE)], a menos que se especifique lo contrario. La concentración plasmática máxima en equilibrio ($C_{m\acute{a}x}$) y el área bajo la curva (ABC) tras la administración de múltiples dosis de Ácido Bempedoico a 180 mg/día fueron $20,6 \pm 6,1$ $\mu\text{g/ml}$ y $289,0 \pm 96,4$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, respectivamente. La farmacocinética en equilibrio del Ácido Bempedoico fue generalmente lineal en un intervalo de >60 mg a 220 mg (aproximadamente del 33% al 122% de la dosis recomendada de 180 mg diarios). No se produjeron cambios dependientes del tiempo en la farmacocinética del Ácido Bempedoico tras la repetición de la administración a la dosis recomendada, y el Ácido Bempedoico alcanzó el equilibrio después de 7 días. La relación de acumulación media fue de aproximadamente 2,3 veces.

La $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC en estado estacionario del metabolito activo (ESP15228) del Ácido Bempedoico fueron $2,8 \pm 0,9$ $\mu\text{g/ml}$ y $51,2 \pm 17,2$ $\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$, respectivamente. Basándose en la exposición sistémica, la potencia relativa y las propiedades farmacocinéticas, es probable que ESP15228 contribuya en menor medida a la actividad clínica global del Ácido Bempedoico,

Absorción

Los datos farmacocinéticos indican que el Ácido Bempedoico se absorbe con una mediana de tiempo hasta la concentración máxima de 3,5 horas cuando se administra en comprimidos de 180 mg.

Efecto de los alimentos:

La administración simultánea de alimentos no tuvo ningún efecto sobre la biodisponibilidad oral del Ácido Bempedoico.

Distribución

El volumen aparente de distribución (V/F) del Ácido Bempedoico fue de 18 litros. La unión a proteínas plasmáticas del Ácido Bempedoico, su glucurónido y su metabolito activo, ESP15228, fue del 99,3 %, 98,8 % y 99,2 %, respectivamente. El Ácido Bempedoico no se distribuye en los glóbulos rojos.

Metabolismo

La principal vía de eliminación del Ácido Bempedoico es a través del metabolismo para formar acil glucurónido. El Ácido Bempedoico también se convierte reversiblemente a un metabolito activo (ESP15228) según la actividad de la aldo-ceto reductasa observada *in vitro* en el hígado humano. La relación del ABC plasmática media del metabolito/fármaco original para ESP15228 tras la administración de dosis repetidas fue del 18 % y se mantuvo constante a lo largo del tiempo. Ambos compuestos se convierten en conjugados de glucurónido inactivos *in vitro* por acción del UGT2B7. El Ácido Bempedoico, ESP15228 y sus respectivas formas

conjugadas se detectaron en plasma; el Ácido Bempedoico representó la mayor parte (46 %) del ABC_{0-48h} , y su glucurónido fue el segundo más prevalente (30 %). ESP15228 y su glucurónido representaron el 10 % y el 11 % del ABC_{0-48h} plasmática, respectivamente.

Eliminación

La eliminación en estado estacionario (CL/F) del Ácido Bempedoico fue de 11,2 ml/min tras la administración de una dosis diaria; la eliminación renal del Ácido Bempedoico inalterado representó menos del 2 % de la eliminación total. La vida media \pm DE del Ácido Bempedoico en humanos fue de 21 ± 11 horas en estado estacionario.

Tras la administración oral única de 240 mg de Ácido Bempedoico (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), aproximadamente el 70 % de la dosis total (Ácido Bempedoico y sus metabolitos) se recuperó en la orina, ante todo como conjugado de acil glucurónido del Ácido Bempedoico, y alrededor del 30 % se recuperó en heces. Menos del 5 % de la dosis administrada se excretó como Ácido Bempedoico inalterado en heces y orina combinadas.

Poblaciones específicas

Pacientes con insuficiencia renal

La farmacocinética del Ácido Bempedoico se evaluó en un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con diversos grados de función renal. La media del ABC del Ácido Bempedoico en los sujetos con insuficiencia renal leve ($n = 8$) fue 1,5 veces mayor en comparación con los que tenían una función renal normal ($n = 6$). En comparación con los pacientes con una función renal normal, las ABC medias del Ácido Bempedoico fueron mayores en los pacientes con insuficiencia renal moderada ($n = 5$) o grave ($n = 5$) en 2,3 y 2,4 veces, respectivamente.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional sobre los datos combinados de todos los ensayos clínicos ($n = 2261$) para evaluar los efectos de la función renal en el ABC en estado estacionario del Ácido Bempedoico. En comparación con los pacientes con función renal normal, las exposiciones medias al Ácido Bempedoico fueron mayores en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada en 1,4 veces (IC del 90 %: 1,3; 1,4) y 1,9 veces (IC del 90 %: 1,7; 2,0), respectivamente. Estas diferencias no fueron clínicamente significativas. Los estudios clínicos de Ácido Bempedoico no incluyeron a pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe <30 ml/min/1,73 m²) ni a pacientes con enfermedad renal terminal que reciben diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

Se estudió la farmacocinética del Ácido Bempedoico y su metabolito (ESP15228) en pacientes con función hepática normal o con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B) tras una dosis única ($n = 8$ /grupo). En comparación con los pacientes con función hepática normal, la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC medias del Ácido Bempedoico disminuyeron un 11 % y un 22 %, respectivamente, en los pacientes con insuficiencia hepática leve y un 14 % y un 16 %, respectivamente, en los pacientes con insuficiencia hepática moderada. En comparación con los pacientes con función hepática normal, la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC medias de ESP15228 disminuyeron un 13 % y un 23 %, respectivamente, en los pacientes con insuficiencia hepática leve y un 24 % y un 36 %, respectivamente, en los pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se espera que esto suponga una menor eficacia.

El Ácido Bempedoico no se estudió en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).

Otras poblaciones específicas

La farmacocinética del Ácido Bempedoico no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza ni el peso.

Estudios de interacciones farmacológicas

Sustratos del citocromo P450

Los estudios de interacción metabólica *in vitro* sugieren que el Ácido Bempedoico, así como su metabolito activo y sus formas glucurónidas, no se metabolizan ni interactúan con las enzimas del citocromo P450.

Interacciones farmacológicas mediadas por el transportador

Los estudios de interacción farmacológica *in vitro* sugieren que el Ácido Bempedoico, así como su metabolito activo y su forma glucurónida, no son sustratos de los transportadores de fármacos comúnmente caracterizados, con la excepción del glucurónido del Ácido Bempedoico, que es un sustrato de la OAT3. El Ácido Bempedoico inhibe débilmente la OAT3 a concentraciones clínicamente significativas, y el Ácido Bempedoico y su glucurónido inhiben débilmente la OATP1B1, y la OATP1B3 a concentraciones clínicamente significativas.

El Ácido Bempedoico inhibe débilmente la OAT2 *in vitro*, lo que probablemente sea el mecanismo responsable de las leves elevaciones de la creatinina sérica y el ácido úrico.

Probenecid

La administración de 180 mg de Ácido Bempedoico con probenecid en estado estacionario dio lugar a un aumento de 1,7 y 1,2 veces en el ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ del Ácido Bempedoico, respectivamente. El ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ del metabolito activo del Ácido Bempedoico (ESP15228) aumentaron 1,9 y 1,5 veces, respectivamente. Estos aumentos no son clínicamente significativos y no afectan las recomendaciones posológicas.

Estatinas

Las interacciones farmacocinéticas entre el Ácido Bempedoico (a la exposición sistémica relevante para la población indicada de ECVAE) y simvastatina 20 mg, atorvastatina 10 mg, pravastatina 40 mg y la rosuvastatina 10mg se evaluaron en ensayos clínicos.

Simvastatina: la administración de 20 mg de simvastatina con 240 mg de Ácido Bempedoico o de 40 mg con 180 mg de Ácido Bempedoico en sujetos sanos en equilibrio dio lugar a aumentos de aproximadamente 2 veces (91 % para 20 mg y 96 % para 40 mg) y 1,5 veces (54 % para 20 mg y 52 % para 40 mg) en el ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de simvastatina, respectivamente.

Pravastatina: la administración de 40 mg de pravastatina con 240 mg de Ácido Bempedoico en estado estacionario en sujetos sanos dio lugar a aumentos del 99 % (2 veces) y del 104 % (2 veces) en el ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de pravastatina, respectivamente.

Atorvastatina y rosuvastatina: Se observaron aumentos de 1,7 veces en el ABC de la atorvastatina y la rosuvastatina o sus principales metabolitos, lo que sugiere una interacción débil. Estos aumentos se produjeron en general dentro de las exposiciones individuales a las estatinas y no afectan las recomendaciones posológicas.

Ezetimibe

Los aumentos del ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de la ezetimibe fueron inferiores al 20 % cuando se tomó una dosis única de ezetimibe con Ácido Bempedoico en estado estacionario. El ABC y la $C_{m\acute{a}x}$ de ezetimibe total (ezetimibe y su forma glucurónida) y de ezetimibe glucurónido aumentaron aproximadamente 1,6 y 1,8 veces, respectivamente. Estos aumentos no son clínicamente significativos y no afectan las recomendaciones posológicas.

Warfarina

Los estudios *in vitro* indican que el Ácido Bempedoico no es un inhibidor ni un inductor del CYP2C9. Dado que la warfarina se elimina principalmente a través del CYP2C9, no se espera que su farmacocinética se vea alterada por el Ácido Bempedoico.

Otros

El Ácido Bempedoico no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de la metformina ni del anticonceptivo oral noretisterona/etinilestradiol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología recomendada de Ritmonat[®], en combinación con el tratamiento con la dosis máxima tolerada de estatinas, es de 180 mg administrados por vía oral una vez al día. Ritmonat[®] puede tomarse con o sin comida.

Una vez iniciado el tratamiento con Ritmonat[®], se deben medir las concentraciones de lípidos en un plazo de 8 a 12 semanas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Se dispone de datos limitados de pacientes con insuficiencia renal grave (definida como una tasa de filtración glomerular estimada [TFGe] < 30 ml/min/1,73 m²), y no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) sometidos a diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B). No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). Se debe considerar la posibilidad de realizar periódicamente pruebas de la función hepática para los pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del Ácido Bempedoico en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en su formulación.

Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hiperuricemia

El Ácido Bempedoico inhibe la OAT2 tubular renal y puede aumentar las concentraciones de ácido úrico en la sangre. En los ensayos clínicos, el 26 % de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico con valores iniciales normales de ácido úrico (frente al 9,5 % de los que recibieron placebo) tuvieron hiperuricemia una o más veces, y el 3,5 % de los pacientes tuvieron hiperuricemia clínicamente significativa notificada como reacción adversa (frente al 1,1 % de los que recibieron placebo). Los aumentos de las concentraciones de ácido úrico se produjeron por lo general en las primeras 4 semanas del inicio del tratamiento y persistieron

durante este. Después de 12 semanas de tratamiento, el aumento medio del ácido úrico ajustado en función del placebo en comparación con el valor inicial fue de 0,8 mg/dl para los pacientes tratados con Ácido Bempedoico.

El aumento del ácido úrico en la sangre puede provocar la aparición de gota. Se notificó gota en el 1,5 % de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico y en el 0,4 % de los pacientes tratados con placebo. El riesgo de eventos de gota fue mayor en los pacientes con antecedentes de gota (11,2 % con Ácido Bempedoico frente a 1,7 % con placebo), aunque la gota también se produjo con más frecuencia que con placebo en los pacientes tratados con Ácido Bempedoico que no tenían antecedentes de gota (1,0 % con Ácido Bempedoico frente a 0,3 % con placebo).

Se debe recomendar a los pacientes que se comuniquen con su médico si aparecen síntomas de hiperuricemia. Evaluar el ácido úrico en la sangre cuando esté clínicamente indicado. Controlar a los pacientes para detectar signos y síntomas de hiperuricemia e iniciar el tratamiento con antiuréticos según corresponda.

Rotura de tendón

Ácido Bempedoico se asocia a un mayor riesgo de rotura o lesión de los tendones. En los ensayos clínicos, la rotura de tendones se produjo en el 0,5 % de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico frente al 0 % de los pacientes tratados con placebo y afectó el manguito rotador (hombro), el tendón del bíceps o el tendón de Aquiles. La rotura de tendón se produjo entre semanas y meses después de iniciar el tratamiento con Ácido Bempedoico. La rotura de tendón puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes mayores de 60 años, en aquellos que toman corticoides o fluoroquinolonas, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con trastornos tendinosos previos.

Interrumpir inmediatamente Ritmonat® si el paciente sufre una rotura de tendón. Considerar la posibilidad de interrumpir Ritmonat® si el paciente tiene dolor, hinchazón o inflamación de las articulaciones.

Aconsejar a los pacientes que guarden reposo ante el primer signo de tendinitis o rotura de tendón y que se comuniquen con su médico si aparecen síntomas de tendinitis o rotura de tendón. Considerar la posibilidad de un tratamiento alternativo en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos o de rotura de tendón.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Simvastatina	
Repercusión clínica:	El uso simultáneo de Ácido Bempedoico con simvastatina provoca un aumento de la concentración de simvastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con la simvastatina.
Intervención:	Evitar el uso simultáneo de Ácido Bempedoico con simvastatina de más de 20 mg.
Pravastatina	
Repercusión clínica:	El uso simultáneo de Ácido Bempedoico con pravastatina provoca un aumento de la concentración de pravastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con la pravastatina.
Intervención:	Evitar el uso simultáneo de Ácido Bempedoico con pravastatina de más de 40 mg.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Interrumpir el uso de Ritmonat® una vez reconocido el embarazo, a menos que los beneficios del tratamiento superen los riesgos potenciales para el feto.

No hay datos disponibles sobre el uso de Ácido Bempedoico en embarazadas para evaluar el riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos graves, aborto espontáneo ni resultados maternos o fetales adversos. En estudios de reproducción animal, el Ácido Bempedoico no fue teratogénico en ratas y conejos cuando se administró a dosis que dieron lugar a exposiciones de hasta 11 y 12 veces, respectivamente, las exposiciones humanas a la dosis clínica máxima, según el ABC (véase Datos). El Ácido Bempedoico disminuye la síntesis del colesterol y, posiblemente, la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol; por lo tanto, puede dañar al feto cuando se administra a embarazadas debido a su mecanismo de acción. Además, el tratamiento de la hiperlipidemia no suele ser necesario durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la interrupción de los hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poca repercusión en el resultado del tratamiento a largo plazo de la hiperlipidemia primaria en la mayoría de las pacientes. Ritmonat® está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia

No hay información sobre la presencia de Ácido Bempedoico en la leche humana o animal, los efectos del medicamento en el lactante ni los efectos del medicamento en la producción de leche.

Ácido Bempedoico disminuye la síntesis del colesterol y, posiblemente, la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol y puede dañar al lactante. Debido al potencial de reacciones adversas graves en un lactante, según el mecanismo de acción, se recomienda advertir a las pacientes que no deben amamantar durante el tratamiento con Ritmonat®. Ritmonat® está contraindicado durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte de la ficha técnica:

- Hiperuricemia
- Rotura de tendón

Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica clínica.

Los datos descritos a continuación reflejan la exposición al fármaco en dos ensayos controlados con placebo que incluyeron a 2009 pacientes tratados con Ácido Bempedoico durante 52 semanas (mediana de duración del tratamiento de 52 semanas). La edad media de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico fue de 65,4 años, el 29% eran mujeres, el 3% eran latinos, el 95% eran blancos, el 3% eran negros, el 1% eran asiáticos y el 1% eran de otras razas. Todos los pacientes recibieron Ácido Bempedoico 180 mg por vía oral una vez al día más un tratamiento con la dosis máxima tolerada de estatinas, solo o en combinación con otros hipolipemiantes. Al inicio, el 97% de los pacientes tenía una enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVAE) y alrededor del 4% tenía un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe). Los pacientes en tratamiento con simvastatina a 40 mg/día o más quedaron excluidos de los ensayos.

Las reacciones adversas llevaron a la interrupción del tratamiento en el 11 % de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico y en el 8% de los tratados con placebo. Los motivos más frecuentes de interrupción del tratamiento fueron: espasmos musculares (0,5% frente al 0,3% con placebo), diarrea (0,4% frente al 0,1% con placebo) y dolor en las extremidades (0,3% frente al 0,0% con placebo). Las reacciones adversas notificadas en al menos el 2% de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico y con mayor frecuencia que en los pacientes tratados con placebo se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Reacciones adversas (≥ 2 % y más que con el placebo) en pacientes tratados con Ácido Bempedoico con ECVAE y HFHe (estudios 1 y 2)

Reacción adversa	Ác. Bempedoico + estatina y \pm otros hipolipemiantes (N = 2009) %	Placebo (N = 999) %
Infección de las vías aéreas superiores	4,5	4,0
Espasmos musculares	3,6	2,3
Hiperuricemia ^a	3,5	1,1
Dolor de espalda	3,3	2,2
Dolor o malestar abdominal ^b	3,1	2,2
Bronquitis	3,0	2,5
Dolor en las extremidades	3,0	1,7
Anemia	2,8	1,9
Aumento de las enzimas hepáticas ^c	2,1	0,8

a. La hiperuricemia incluye la hiperuricemia y el aumento del ácido úrico en la sangre.

b. El dolor o malestar abdominal incluye dolor abdominal, dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior y malestar abdominal.

c. El aumento de las enzimas hepáticas incluye el aumento de la AST, el aumento de la ALT, el aumento de las enzimas hepáticas y el aumento en las pruebas de función hepática.

Rotura de tendón

Ácido Bempedoico se asoció con un mayor riesgo de rotura de tendones, que se produjo en el 0,5 % de los pacientes tratados, frente al 0 % de los pacientes tratados con placebo.

Gota

Ácido Bempedoico se asoció con un mayor riesgo de gota, que se produjo en el 1,5 % de los pacientes tratados, frente al 0,4 % de los pacientes tratados con placebo.

Hiperplasia prostática benigna

Ácido Bempedoico se asoció con un mayor riesgo de hiperplasia prostática benigna (HPB) o prostatomegalia en hombres sin antecedentes de HPB, lo que ocurrió en el 1,3 % de los pacientes tratados con el fármaco, frente al 0,1 % de los pacientes tratados con placebo. Se desconoce la importancia clínica.

Fibrilación auricular

Ácido Bempedoico se asoció con un desequilibrio en la fibrilación auricular, que se produjo en el 1,7 % de los pacientes tratados, frente al 1,1 % de los pacientes tratados con placebo.

Análisis de laboratorio

Ácido Bempedoico se asoció con cambios persistentes en múltiples análisis de laboratorio durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Los valores de los análisis de laboratorio volvieron al nivel inicial tras la interrupción del tratamiento.

Aumento de la creatinina y de la urea en la sangre: en general, hubo un aumento medio de la creatinina en la sangre de 0,05 mg/dl en comparación con el valor inicial con Ácido Bempedoico en la semana 12. Aproximadamente el 3,8% de los pacientes tratados, tuvieron valores de urea en la sangre que se duplicaron (frente al 1,5% con el placebo), y alrededor del 2,2% de los pacientes tuvieron valores de creatinina que aumentaron en 0,5 mg/dl (frente al 1,1% con el placebo).

Disminución de la hemoglobina y de los leucocitos: aproximadamente el 5,1% de los pacientes (frente al 2,3% con placebo) tuvieron descensos en la concentración de hemoglobina de 2 o más g/dl y por debajo del límite inferior de la normalidad en una o más ocasiones. Se notificó anemia en el 2,8% de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico y en el 1,9% de los pacientes tratados con placebo. La disminución de la hemoglobina generalmente fue asintomática y no requirió intervención médica. También se observó una disminución del número de leucocitos.

Aproximadamente el 9,0% de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico, con un número inicial de leucocitos normal, tuvieron una disminución a menos del límite inferior normal en una o más ocasiones (frente al 6,7% con placebo).

La disminución de los leucocitos generalmente fue asintomática y no requirió intervención médica. En los ensayos clínicos, hubo un leve desequilibrio en las infecciones de la piel o las partes blandas, incluida la celulitis (0,8% frente al 0,4%), pero no hubo desequilibrio en otras infecciones.

Aumento del número de plaquetas: aproximadamente el 10,1% de los pacientes (frente al 4,7% con placebo) tuvieron aumentos en el número de plaquetas de $100 \times 10^9/l$ o más en una o más ocasiones. El aumento del número de plaquetas fue asintomático, no supuso un aumento del riesgo de episodios tromboembólicos y no requirió intervención médica.

Aumento de las enzimas hepáticas: al administrar Ácido Bempedoico, se observó aumentos en las transaminasas hepáticas (AST o ALT). En la mayoría de los casos, los aumentos fueron pasajeros y se resolvieron o mejoraron con la continuación del tratamiento o después de interrumpirlo. Se produjeron aumentos de más de 3 veces el límite superior normal (LSN) en la AST en el 1,4% de los pacientes tratados con Ácido Bempedoico, frente al 0,4% de los pacientes tratados con placebo, y aumentos de más de 5 veces el LSN en el 0,4% de los pacientes tratados con el fármaco, frente al 0,2% de los pacientes tratados con placebo. Los aumentos de la ALT se produjeron con una incidencia similar entre los pacientes tratados con Ácido Bempedoico y con placebo. Los aumentos de las transaminasas generalmente fueron asintomáticos y no se asociaron con aumentos mayores a 2 veces el LSN de la bilirrubina ni con colestasis.

Aumento de la creatina-cinasa (CK): aproximadamente el 1,0% de los pacientes (frente al 0,6% con placebo) tuvieron aumentos de las concentraciones de la CK de 5 o más veces el valor normal en una o más ocasiones, y el 0,4% de los pacientes (frente al 0,2% con placebo) tuvieron aumentos de las concentraciones de la CK de 10 o más veces.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia clínica respecto de la sobredosificación con Ácido Bempedoico.
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.

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea: 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

Ritmonat[®] 180 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

[http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
jelea.com

Fecha de última revisión:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO



RITMONAT®
ÁCIDO BEMPEDOICO 180 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Ritmonat® contiene:

Principio activo: Ácido Bempedoico 180 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidon glicolato de sódio, hidroxipropilcelulosa, dióxido de silício, estearato de magnesio coloidal, estearato de magnesio, aceite vegetal hidrogenado, celulosa microcristalina csp, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 4000, talco.

Este medicamento contiene lactosa.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández, Farmacéutica.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el centro de atención telefónica: 0800-333-3532.

elea.com

Contenido Neto:

Lote:

Vencimiento:



RABINOVITZ Gabriela Fernanda
CUIL 23249943754



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 3 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8111

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59958

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RITMONAT

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO BEMPEDOICO

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO BEMPEDOICO 180 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 61 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 24,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 14 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO 1
ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 355 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4000 2 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,5 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP CON CIERRE DE SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE DE SILICA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 FRASCO X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AX15

Acción terapéutica: Agentes modificadores de los lípidos, otros agentes modificadores de los lípidos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Ritmonat® está indicado como complemento de la alimentación y del tratamiento con la dosis máxima tolerada de estatinas para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica comprobada que requieren una reducción adicional del cLDL.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	AV. GRAL. LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000408-22-2



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA