



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

Disposición

Número: DI-2018-1954-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013599-16-5

VISTO el Expediente n° 1-47-13599-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada MODULCASS / IMIQUIMOD, forma farmacéutica CREMA DERMICA, Certificado n° 54.106.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará MODULCASS 2,5, la nueva concentración de IMIQUIMOD 2,50 g/100 g, para la forma farmacéutica CREMA DERMICA, según lo detallado en el Anexo de Autorización de

Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-15059899-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.106 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de los rótulo primarios que se corresponden con GEDO N° IF-2017-28808467-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios que se corresponden con GEDO N° IF-2017-28808353-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2017-30221317-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-013599-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.23 16:08:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.11.23 16 08 05 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 54.106, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: MODULCASS 2,5
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: IMIQUIMOD
- FORMA FARMACÉUTICA: CREMA DERMICA
- CONCENTRACIÓN: IMIQUIMOD 2,50 g/100 g
- EXCIPIENTES: ALCOHOL BENCILICO 1,00 g, ACRILATO/ALQUIL ACRILATO COPOLIMERO C10-30 0,25 g, EDTA DISODICO 0,10 g, METILPARABENO 0,20 g, CARBOMERO - COPOLIMERO TIPO B 0,25 g, PROPILENGLICOL 5,00 g, PROPILPARABENO 0,02 g, ACIDO ISOESTEARICO 15,00 g, SOLUCION HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V csp pH 5,8-6,8, AGUA PURIFICADA csp 100 g.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE ALUMINIO ESMALTADO QUE CONTIENEN 3, 5 Y 6 GRAMOS DE CREMA.

IF-2018-15059899-APN-DFYGR#ANMAT

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. - La Rosa s/n entre Av. Gral Paz y Saladillo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Carhué 1096 y Caaguazú 7171, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-13599-16-5

IF-2018-15059899-APN-DFYGR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15059899-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: ANEXO 13599-16-5 (NCC)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.09 09:34:42 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.09 09 34 43 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**MODULCASS 2,5
IMIQUIMOD 2,5 %**

CREMA

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Contenido : 3 gramos de crema

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod 2,50 g

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

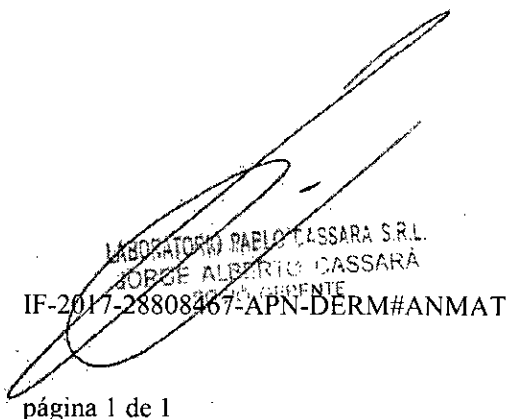
Certificado N°: 54.106

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

**DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA**

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 5g y 6g de crema.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-28808467-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28808467-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 13599-16-5 RÓTULO PRIMARIO MODULCASS 2,5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 12:15:31 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe 1
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 12:15:31 -03'00'



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**MODULCASS 2,5
IMIQUIMOD 2,5 %**

CREMA

**INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**

Contenido : 3 gramos de crema

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod 2,50 g

Excipientes: Alcohol bencílico, Acrilato/alquil acrilato copolimero C10-30, EDTA disódico, Metilparabeno, Carbomero - Copolimero tipo B, Propilenglicol, Propilparabeno, Acido isoesteárico, Solución Hidróxido de sodio 10% P/V csp para ajuste pH, Agua purificada.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.106

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

**DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA**

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 5g y 6g de crema.

RS

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
SOCIO DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

IF-2017-28808353-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28808353-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 13599-16-5 RÓTULO SECUNDARIO MODULCASS 2,5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2017.11.17 12:15:14 -03'00'

E/E Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2017.11.17 12:15:14 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL MÉDICO

**MODULCASS 2,5
IMIQUIMOD 2,5 %**

CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Imiquimod 2,50 g

Excipientes: Alcohol bencílico, Acrilato/alquil acrilato copolimero C10-30, EDTA disódico, Metilparabeno, Carbomero - Copolimero tipo B, Propilenglicol, Propilparabeno, Acido isoesteárico, Solución Hidróxido de sodio 10% P/V csp para ajuste pH, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente inmunomodulador.

Código ATC: D06BB10

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento tópico para queratosis actínica (QA) clínicamente típica, visible o palpable de toda la cara o cuero cabelludo calvo en adultos inmunocompetentes.

No es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Efectos farmacodinámicos

Imiquimod es un modificador de la respuesta inmunitaria. Es el compuesto principal de la familia de las imidazolininas. Los estudios de unión saturable indican la existencia de receptores de membrana para imiquimod en las células respondedoras, denominados receptores de tipo Toll 7 y 8. Imiquimod induce la liberación de interferón alfa (IFN- α) y otras citoquinas a partir de diversas células humanas y animales (ej., a partir de monocitos/macrófagos y queratinocitos humanos). La aplicación tópica *in vivo* de imiquimod crema sobre la piel del ratón dio como resultado un incremento de las concentraciones de IFN y del factor de necrosis tumoral (TNF) en comparación con la piel de ratones no tratados. El grupo de citoquinas inducidas varía con el origen del tejido celular. Adicionalmente, en diversos estudios en animales de laboratorio y humanos se indujo la liberación de citoquinas tras la aplicación dérmica y la administración oral de imiquimod. En modelos animales, imiquimod es eficaz frente a infecciones víricas y actúa como agente antitumoral principalmente a través de la inducción de la liberación de interferón alfa y otras citoquinas.

RS

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2017-30221817-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

En estudios humanos se han observado también incrementos de los niveles sistémicos de interferón alfa y otras citoquinas tras la aplicación tópica de imiquimod.



Farmacocinética:

Durante un estudio farmacocinético realizado con imiquimod crema se registró una baja absorción sistémica en pacientes con QA. Los niveles en el estado de equilibrio se alcanzaron al cabo de 2 semanas y el tiempo hasta alcanzar las concentraciones máximas (Tmax) osciló dentro de un rango de 6 a 9 horas después de la última aplicación.

La pequeña cantidad del medicamento que se absorbe en la circulación sistémica se excreta rápidamente por vías urinaria y fecal en una proporción media de aproximadamente 3 a 1.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo). La duración del tratamiento es de dos ciclos de dos semanas cada uno con un intervalo de dos semanas entre ambos. Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible.

Se debe dejar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 %. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventañas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo el ciclo de tratamiento de dos semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con la dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante el tiempo indicado por el médico incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron.

Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Instrucciones generales para el tratamiento

Las lesiones atípicas desde el punto de vista clínico para QA o sospechosas de ser malignas deberán someterse a una biopsia para determinar el tratamiento apropiado.

Se debe evitar el contacto con ojos, labios y fosas nasales, puesto que no se ha evaluado la acción de imiquimod en el tratamiento de queratosis actínicas en los párpados, el interior de las fosas nasales u orejas, ni en la zona de los labios dentro de la línea sonrosada.

No se recomienda el uso de la terapia con imiquimod crema hasta que la piel se haya recuperado por completo del tratamiento anterior con cualquier medicamento o cirugía. La aplicación sobre piel no intacta podría dar lugar a una absorción sistémica de imiquimod dando lugar a un mayor riesgo de reacciones adversas.

En relación con un aumento de la susceptibilidad a sufrir quemaduras solares, se recomienda el uso de pantallas solares; los pacientes deberán reducir o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (sistemas de bronceado o tratamiento UVA/B) mientras utilicen imiquimod. La zona de piel tratada deberá estar protegida de la exposición al sol.

No hay datos disponibles sobre el uso de imiquimod para el tratamiento de queratosis actínicas en regiones anatómicas distintas del rostro y cuero cabelludo.

No se recomienda el uso de imiquimod para el tratamiento de lesiones de QA con una hiperqueratosis o hipertrofia marcadas, como se aprecia en los cuernos cutáneos.

Reacciones cutáneas locales

Durante la terapia y hasta su curación, es probable que la piel tratada muestre un aspecto marcadamente diferente del de la piel normal. Las reacciones cutáneas locales son frecuentes, pero normalmente su intensidad disminuye durante la terapia o se resuelven después de interrumpir el tratamiento con imiquimod crema. En ocasiones aisladas, pueden producirse intensas reacciones inflamatorias, que incluyen heridas supurantes o erosiones de la piel al cabo de tan sólo unas pocas aplicaciones de imiquimod crema.

Existe una asociación entre el índice de aclaramiento completo y la intensidad de las reacciones cutáneas locales (ej., eritema). Estas reacciones cutáneas locales pueden estar relacionadas con la estimulación de la respuesta inmunitaria local. Adicionalmente, imiquimod tiene el potencial de exacerbar las afecciones inflamatorias de la piel. Si lo requieren las molestias del paciente o la intensidad de la reacción cutánea local, se puede instaurar un periodo de descanso de varios días. El tratamiento con imiquimod crema se puede reanudar después de que la reacción cutánea se haya moderado. La intensidad de las reacciones cutáneas locales tiende a ser menor en el segundo ciclo de tratamiento con imiquimod comparado con el primero.

Reacciones sistémicas

Las reacciones cutáneas locales de carácter intenso pueden estar acompañadas o, incluso, precedidas, por signos y síntomas de tipo gripal y pueden incluir fatiga, náuseas, fiebre, mialgias, artralgias y escalofríos. Se debe considerar una interrupción de la administración o un ajuste de la dosis.

Imiquimod debe utilizarse con precaución en pacientes con una reserva hematológica reducida.

Poblaciones especiales

En los ensayos clínicos no se han incluido pacientes con trastornos cardíacos, hepáticos o renales. Deben tomarse precauciones en estos pacientes.

Uso en pacientes inmunocomprometidos y/o en pacientes con enfermedades autoinmunes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de imiquimod crema en pacientes inmunocomprometidos (ej., pacientes con trasplantes de órganos) y/o pacientes con enfermedades autoinmunes. Por lo tanto, imiquimod crema deberá usarse con precaución en este tipo de pacientes. En estos pacientes, se debe considerar la relación entre el beneficio del tratamiento con imiquimod frente al riesgo asociado tanto de un posible rechazo del órgano o una enfermedad injerto contra huésped, como un posible empeoramiento del trastorno autoinmune.

Re-tratamiento

No hay datos disponibles para el re-tratamiento de queratosis actínicas que hayan remitido después de dos ciclos de tratamiento y, posteriormente, vuelvan a aparecer.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han llevado a cabo estudios de interacciones, incluidos estudios con medicamentos inmunosupresores. Las interacciones con medicamentos sistémicos estarían limitadas por la mínima absorción percutánea de imiquimod crema.

Debido a sus propiedades inmunoestimulantes, imiquimod crema se deberá utilizar con precaución en pacientes que estén bajo tratamiento con medicamentos inmunosupresores.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTE DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-30221377-APN-DERM#ANMAT
JORNADA DE TRABAJO
6 SEPTIEMBRE



Se debe evitar el uso simultáneo con cualquier otra crema de imiquimod en la misma zona de tratamiento, dado que contienen el mismo ingrediente activo (imiquimod) pueden elevar el riesgo y la intensidad de las reacciones cutáneas locales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos clínicos disponibles sobre embarazos expuestos a imiquimod. Los estudios en animales no evidencian efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal.

Cuando se prescriba imiquimod crema en mujeres embarazadas, se debe proceder con precaución. Imiquimod crema se debe usar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

No se pueden dar recomendaciones específicas sobre si el producto se debe utilizar o no en madres durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos, por lo que el riesgo potencial para el ser humano es desconocido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de imiquimod crema sobre la capacidad para conducir o usar máquinas es nula o despreciable.

REACCIONES ADVERSAS:

Los pacientes pueden experimentar reacciones cutáneas locales durante el tratamiento con imiquimod crema 2,5%. Las potenciales reacciones cutáneas locales incluyen eritema, edema, vesículas, erosiones/ulceraciones, supuración/exudado, descamación/sequedad, y formación de costras. Estas reacciones pueden variar de leve a grave en intensidad y pueden extenderse más allá del sitio de aplicación de la piel circundante. Los pacientes también pueden experimentar reacciones en el sitio de aplicación como picazón y/o ardor.

Las reacciones cutáneas locales pueden tener tal intensidad que los pacientes pueden requerir períodos de descanso del tratamiento. Se puede reiniciar el tratamiento con imiquimod 2,5% crema después que la reacción cutánea remitió, como lo determine el médico. Sin embargo, los pacientes deben ponerse en contacto con el médico de inmediato si experimentan algún signo o síntoma en el sitio de aplicación que pudieran restringir o prohibir sus actividades diarias o hacen que la aplicación continuada de la crema las dificulten.

Debido a las reacciones cutáneas locales, durante el tratamiento y hasta la curación, el área de tratamiento puede resultar probablemente diferente respecto de la piel normal. Puede aparecer en raras oportunidades hipopigmentación e hiperpigmentación localizada con el uso de imiquimod crema 2,5%. Estos cambios de color de la piel pueden ser permanentes en algunos pacientes.

Los pacientes pueden experimentar signos y síntomas sistémicos como de gripe durante el tratamiento. Los signos y síntomas sistémicos pueden incluir cefalea, fatiga, náusea, fiebre, mialgia, pirexia, anorexia, mareo, herpes simple, dolor en el sitio de aplicación, diarrea, artralgia y escalofríos. Se debe considerar la interrupción de la dosificación o el ajuste de dosis y se debe considerar una valoración del paciente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

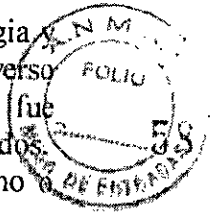
Cuando se administra por vía tópica, es improbable que se produzca una sobredosis sistémica con la crema de imiquimod debido a su mínima absorción a través de la piel.

M
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-30221317-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIO DERMATOLÓGICO
JOSE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

Tras la ingestión accidental, podrían producirse náuseas, vómitos, cefaleas, mialgia y fiebre después de una dosis única de 200 mg de imiquimod. El acontecimiento adverso clínicamente más grave comunicado tras múltiples dosis orales de ≥ 200 mg fue hipotensión, que se resolvió después de la administración oral o intravenosa de líquidos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano comunicarse con los Centros de Toxicología:



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4 658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: Pomos conteniendo 3g, 5g y 6 g.

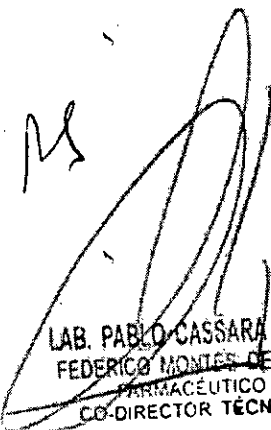
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

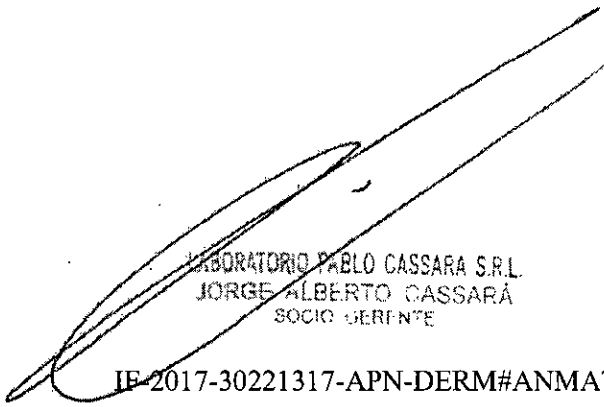
Certificado N°: 54.106

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE
IE-2017-30221317-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221317-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 13599-16-5 PROSPECTO MODULCASS 2,5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 15:58:40 -03'00'

E/E Valeria Patlavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 15:58:40 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

**MODULCASS 2,5
IMIQUIMOD 2,5 %
CREMA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema y para que se utiliza

MODULCASS 2,5 crema es un medicamento que contiene imiquimod. El médico lo prescribe para tratar la queratosis actínica en adultos. Este medicamento estimula su propio sistema inmunitario para producir sustancias naturales que contribuyen a combatir su queratosis actínica. Debe ser usado exclusivamente en queratosis actínica del rostro o del cuero cabelludo.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte con su médico antes de usar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema:

- Si ha utilizado anteriormente este medicamento u otro preparado similar, en una concentración diferente.
- Si sufre problemas con su sistema inmunitario, o si toma medicamentos para suprimir el sistema inmunitario (ej., después de trasplante de un órgano).
- Si tiene recuento sanguíneo anormal.

No use MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema:

- Si es alérgico al imiquimod o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si es menor de 18 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento

Uso con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta sin receta médica.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-3022413-APN-DERM#ANMAT
 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
 JORGE ALBERTO CASSARA
 SOCIO GERENTE



3.USO APROPIADO DE MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema

Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo). La duración del tratamiento es de dos ciclos de dos semanas cada uno con un intervalo de dos semanas entre ambos. Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible.

Se debe dejar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 %. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo el ciclo de tratamiento de dos semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con la dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todo el período indicado incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron.

Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

Si ha olvidado administrar una dosis de MODULCASS 2,5 crema:

Si olvida administrarse una dosis de MODULCASS 2,5 crema hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.

Si usa más MODULCASS 2,5 del que debiera:

Si se ha aplicado demasiada crema, retire el exceso lavando la zona con agua y jabón neutro.

Si interrumpe el tratamiento con MODULCASS 2,5:

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con MODULCASS 2,5.

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

4. EFECTOS INDESEABLES

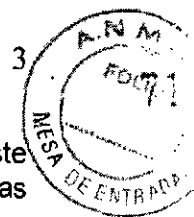
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Solicite atención médica inmediata si aparece cualquiera de estos efectos adversos graves durante el uso de este medicamento:

Reacciones cutáneas graves, con lesiones cutáneas o manchas en la piel que se inician como pequeñas zonas de color rojo y evolucionan hasta alcanzar el aspecto de pequeñas dianas, posiblemente con síntomas tales como picor, fiebre, malestar general, dolores articulares, problemas de visión, sensación de quemadura, dolores o picores oculares y llagas bucales. Si sufre estos trastornos, interrumpa el uso de este medicamento e informe inmediatamente a su médico.

LAB. PAOLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO

LABORATORIO PAOLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT



En algunas personas se ha observado un descenso de la fórmula sanguínea. Este hecho podría aumentar su susceptibilidad a sufrir infecciones, desarrollar hematomas o provocar cansancio. Si percibe cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Si hay presencia de pus u otro signo de infección, consúltelo con su médico.

Muchos de los efectos secundarios de este medicamento se deben a su acción local sobre la piel. Las reacciones cutáneas locales pueden indicar que el medicamento está actuando de la forma prevista. Si su piel reacciona mal o sufre molestias excesivas durante el uso de este medicamento, suspenda la aplicación de la crema y lave la zona con agua y un jabón neutro. Seguidamente, póngase en contacto con su médico, quien puede aconsejarle que interrumpa la aplicación de este medicamento durante algunos días (es decir, realizar un breve descanso durante el tratamiento).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con imiquimod:

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

- Enrojecimiento de la piel, costras, descamación cutánea, supuración, sequedad de la piel, hinchazón cutánea, úlceras cutáneas y reducción de la pigmentación cutánea en el sitio de aplicación.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Otras reacciones adicionales en el sitio de aplicación, por ej., inflamación de la piel, prurito, dolor, sensación de quemadura, irritación y exantema cutáneo

- Glándulas inflamadas
- Cefaleas
- Vértigo
- Pérdida de apetito
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Síntomas semejantes a la gripe
- Fiebre
- Dolor
- Dolores musculares y articulares
- Dolor torácico
- Insomnio
- Cansancio
- Infección vírica (herpes simple)
- Aumento de la glucosa en sangre

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

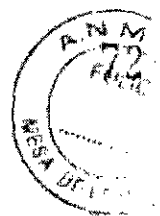
- Alteraciones en la zona de aplicación, por ej., sangrado, pequeñas zonas hinchadas en la piel, inflamación, hormigueo, aumento de la sensibilidad al contacto, formación de cicatrices, sensación de calor, lesiones de la piel, ampollas o pústulas

- Debilidad
- Escalofríos
- Falta de energía (letargo)
- Molestias
- Tumefacción del rostro
- Lumbalgia
- Dolor de extremidades
- Nariz taponada
- Dolor de garganta
- Irritación de los ojos
- Hinchazón de los párpados
- Depresión
- Irritabilidad

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT



- Boca seca

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Brotes de enfermedades autoinmunes (una enfermedad autoinmune es una enfermedad causada por una respuesta inmunitaria anormal)
- Reacciones cutáneas alejadas del sitio de aplicación

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

- Cambios de color de la piel

Algunos pacientes han experimentado cambios de color de la piel en la zona sobre la cual se aplicó este medicamento. Aunque estos cambios tienden a mejorar con el tiempo, en algunos pacientes pueden ser permanentes

- Pérdida de pelo

Un número reducido de pacientes ha experimentado pérdida de pelo en la zona de tratamiento o inmediatamente adyacente

- Elevación de las enzimas hepáticas

Ha habido informes de un incremento de las enzimas hepáticas.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Si se ha sometido recientemente a tratamiento quirúrgico o farmacológico, espere hasta que la zona a tratar haya cicatrizado antes de usar este medicamento.
- Evite el contacto con ojos, labios y fosas nasales. En caso de contacto accidental, elimine la crema lavando la zona con agua.
- Utilice la crema sólo de forma externa (sobre la piel del rostro o cuero cabelludo).
- No use una cantidad de crema mayor que la recomendada por su médico.
- No cubra la zona tratada con vendajes u otros elementos después de haber aplicado este medicamento.
- Si desarrolla molestias excesivas en la zona tratada, retire la crema con un jabón neutro y agua. Una vez que hayan remitido las molestias, puede reanudar el tratamiento de la forma recomendada. La crema no se debe aplicar más de una vez al día.
- No utilice lámparas solares ni solárium, y evite en la mayor medida posible la luz del sol durante el tratamiento con este medicamento. Si sale al aire libre durante el día, utilice pantalla solar y vista prendas protectoras, así como un sombrero de ala ancha.

Reacciones cutáneas locales

Al igual que la mayoría de los pacientes, mientras utilice imiquimod crema puede experimentar reacciones cutáneas locales debido a la forma en que el medicamento actúa sobre su piel. Estas reacciones pueden indicar que el medicamento está actuando del modo previsto.

Durante el uso de este medicamento y hasta la curación, la zona de tratamiento puede presentar un aspecto claramente diferente al de la piel normal. Existe también la posibilidad de que una inflamación pre-existente empeore temporalmente.

Este medicamento también puede provocar síntomas similares a los de la gripe (incluidos cansancio, náuseas, fiebre, dolores musculares y articulares, y escalofríos) antes o durante la aparición de las reacciones cutáneas locales.

La respuesta al tratamiento no se puede evaluar adecuadamente hasta la resolución de las reacciones cutáneas locales. Deberá continuar el tratamiento de la forma prescrita.

LABORATORIO PIZZO CASSARA S.R.L.
 MONTES DE OCA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PIZZO CASSARA S.R.L.
 IF-2017-30221443-APN-DERM#ANMAT
 SOCIO GERENTE



Este medicamento puede poner de manifiesto y tratar queratosis actínicas que no hayan sido vistas o percibidas previamente, y que posteriormente pueden desaparecer. La aplicación deberá continuar durante la totalidad del ciclo de tratamiento aun cuando todas las queratosis actínicas parezcan haber desaparecido.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o despreciable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. **PRESENTACIONES:** Pomos conteniendo 3g, 5g y 6 g.

7. **MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

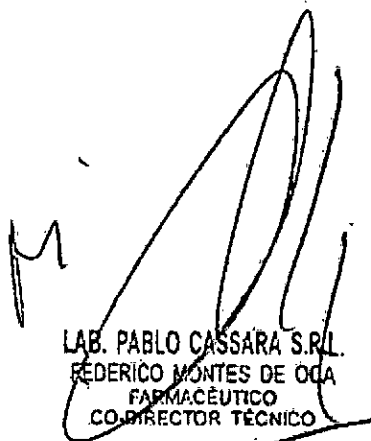
*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

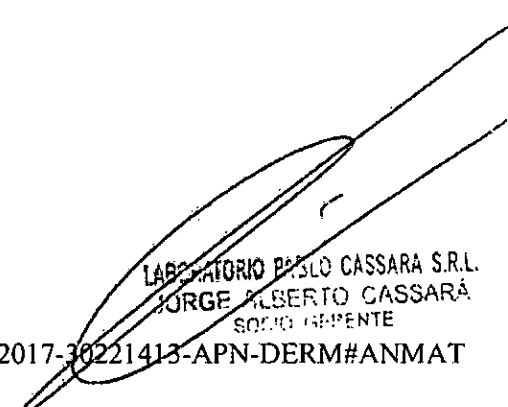
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.106

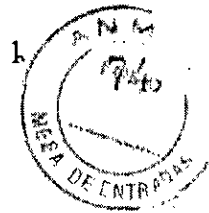
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO


LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE
IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT



INFORMACION PARA EL PACIENTE

MODULCASS 2,5 IMIQUIMOD 2,5 % CREMA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto; ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema y para que se utiliza

MODULCASS 2,5 crema es un medicamento que contiene imiquimod. El médico lo prescribe para tratar la queratosis actínica en adultos. Este medicamento estimula su propio sistema inmunitario para producir sustancias naturales que contribuyen a combatir su queratosis actínica. Debe ser usado exclusivamente en queratosis actínica del rostro o del cuero cabelludo.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Consulte con su médico antes de usar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema:

- Si ha utilizado anteriormente este medicamento u otro preparado similar, en una concentración diferente.
- Si sufre problemas con su sistema inmunitario, o si toma medicamentos para suprimir el sistema inmunitario (ej., después de trasplante de un órgano).
- Si tiene recuento sanguíneo anormal.

No use MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema:

- Si es alérgico al imiquimod o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento.
- Si es menor de 18 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Uso con otros medicamentos:

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los de venta sin receta médica.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OGA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2017-30221413-APNE/DERM/ANMAT
SOCIO GERENTE



3. USO APROPIADO DE MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % crema

Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % una vez al día antes de acostarse sobre la piel del área afectada (ya sea sobre toda la cara o cuero cabelludo calvo). La duración del tratamiento es de dos ciclos de dos semanas cada uno con un intervalo de dos semanas entre ambos. Se debe aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % como una capa delgada sobre todo el área bajo tratamiento y frotar hasta que la crema ya no sea visible.

Se debe dejar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 % sobre la piel durante aproximadamente 8 horas, tras lo cual se debe remover la crema lavando la zona con jabón suave y agua. Los pacientes deben lavar sus manos antes y después de aplicar MODULCASS 2,5 / IMIQUIMOD 2,5 %. Se debe evitar el uso en y sobre los labios y ventanillas de la nariz. No utilizar en/o cerca de los ojos. El área de tratamiento no debe ser vendada u obstruida. Las reacciones cutáneas locales en la zona de tratamiento son comunes. Se puede tomar un período de descanso de varios días si es requerido por el malestar del paciente o la gravedad de las reacciones cutáneas locales. Sin embargo el ciclo de tratamiento de dos semanas no debe extenderse debido a dosis olvidadas o períodos de descanso. Se pueden observar un aumento transitorio de recuentos de lesiones de QA durante el tratamiento. La respuesta al tratamiento no puede valorarse adecuadamente hasta la resolución de reacciones cutáneas locales. El paciente debe continuar con la dosis como fuera indicado. El tratamiento debe continuar durante todo el período indicado incluso si pareciera que todas las queratosis actínicas desaparecieron.

Las lesiones que no responden al tratamiento deben ser cuidadosamente re-evaluadas y se debe reconsiderar el tratamiento.

Si ha olvidado administrar una dosis de MODULCASS 2,5 crema:

Si olvida administrarse una dosis de MODULCASS 2,5 crema hágalo cuando lo recuerde, a menos que se dé cuenta el mismo día que le toca la siguiente dosis. En este caso, no se la administre y simplemente aplíquese la dosis de ese día de la forma habitual.

Si usa más MODULCASS 2,5 del que debiera:

Si se ha aplicado demasiada crema, retire el exceso lavando la zona con agua y jabón neutro.

Si interrumpe el tratamiento con MODULCASS 2,5:

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con MODULCASS 2,5.

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

4. EFECTOS INDESEABLES

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

Solicite atención médica inmediata si aparece cualquiera de estos efectos adversos graves durante el uso de este medicamento:

Reacciones cutáneas graves, con lesiones cutáneas o manchas en la piel que se inician como pequeñas zonas de color rojo y evolucionan hasta alcanzar el aspecto de pequeñas dianas, posiblemente con síntomas tales como picor, fiebre, malestar general, dolores articulares, problemas de visión, sensación de quemadura, dolores o picores oculares y llagas bucales. Si sufre estos trastornos, interrumpa el uso de este medicamento e informe inmediatamente a su médico.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
IF-2017-30221413-APN-#ANMAT

En algunas personas se ha observado un descenso de la fórmula sanguínea. Este hecho podría aumentar su susceptibilidad a sufrir infecciones, desarrollar hematomas o provocar cansancio. Si percibe cualquiera de estos síntomas, informe a su médico. Si hay presencia de pus u otro signo de infección, consúltelo con su médico.

Muchos de los efectos secundarios de este medicamento se deben a su acción local sobre la piel. Las reacciones cutáneas locales pueden indicar que el medicamento está actuando de la forma prevista. Si su piel reacciona mal o sufre molestias excesivas durante el uso de este medicamento, suspenda la aplicación de la crema y lave la zona con agua y un jabón neutro. Seguidamente, póngase en contacto con su médico, quien puede aconsejarle que interrumpa la aplicación de este medicamento durante algunos días (es decir, realizar un breve descanso durante el tratamiento).

Se han comunicado los siguientes efectos adversos con imiquimod:

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

- Enrojecimiento de la piel, costras, descamación cutánea, supuración, sequedad de la piel, hinchazón cutánea, úlceras cutáneas y reducción de la pigmentación cutánea en el sitio de aplicación.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Otras reacciones adicionales en el sitio de aplicación, por ej., inflamación de la piel, prurito, dolor, sensación de quemadura, irritación y exantema cutáneo
- Glándulas inflamadas
- Cefaleas
- Vértigo
- Pérdida de apetito
- Náuseas
- Diarrea
- Vómitos
- Síntomas semejantes a la gripe
- Fiebre
- Dolor
- Dolores musculares y articulares
- Dolor torácico
- Insomnio
- Cansancio
- Infección vírica (herpes simple)
- Aumento de la glucosa en sangre

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Alteraciones en la zona de aplicación, por ej., sangrado, pequeñas zonas hinchadas en la piel, inflamación, hormigueo, aumento de la sensibilidad al contacto, formación de cicatrices, sensación de calor, lesiones de la piel, ampollas o pústulas
- Debilidad
- Escalofríos
- Falta de energía (letargo)
- Molestias
- Tumefacción del rostro
- Lumbalgia
- Dolor de extremidades
- Nariz taponada
- Dolor de garganta
- Irritación de los ojos
- Hinchazón de los párpados
- Depresión
- Irritabilidad

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACEÚTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT



- Boca seca

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Brotes de enfermedades autoinmunes (una enfermedad autoinmune es una enfermedad causada por una respuesta inmunitaria anormal)
- Reacciones cutáneas alejadas del sitio de aplicación

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

- Cambios de color de la piel

Algunos pacientes han experimentado cambios de color de la piel en la zona sobre la cual se aplicó este medicamento. Aunque estos cambios tienden a mejorar con el tiempo, en algunos pacientes pueden ser permanentes

- Pérdida de pelo

Un número reducido de pacientes ha experimentado pérdida de pelo en la zona de tratamiento o inmediatamente adyacente

- Elevación de las enzimas hepáticas

Ha habido informes de un incremento de las enzimas hepáticas.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Si se ha sometido recientemente a tratamiento quirúrgico o farmacológico, espere hasta que la zona a tratar haya cicatrizado antes de usar este medicamento.
- Evite el contacto con ojos, labios y fosas nasales. En caso de contacto accidental, elimine la crema lavando la zona con agua.
- Utilice la crema sólo de forma externa (sobre la piel del rostro o cuero cabelludo).
- No use una cantidad de crema mayor que la recomendada por su médico.
- No cubra la zona tratada con vendajes u otros elementos después de haber aplicado este medicamento.
- Si desarrolla molestias excesivas en la zona tratada, retire la crema con un jabón neutro y agua. Una vez que hayan remitido las molestias, puede reanudar el tratamiento de la forma recomendada. La crema no se debe aplicar más de una vez al día.
- No utilice lámparas solares ni solárium, y evite en la mayor medida posible la luz del sol durante el tratamiento con este medicamento. Si sale al aire libre durante el día, utilice pantalla solar y vista prendas protectoras, así como un sombrero de ala ancha.

Reacciones cutáneas locales

Al igual que la mayoría de los pacientes, mientras utilice imiquimod crema puede experimentar reacciones cutáneas locales debido a la forma en que el medicamento actúa sobre su piel. Estas reacciones pueden indicar que el medicamento está actuando del modo previsto.

Durante el uso de este medicamento y hasta la curación, la zona de tratamiento puede presentar un aspecto claramente diferente al de la piel normal. Existe también la posibilidad de que una inflamación pre-existente empeore temporalmente.

Este medicamento también puede provocar síntomas similares a los de la gripe (incluidos cansancio, náuseas, fiebre, dolores musculares y articulares, y escalofríos) antes o durante la aparición de las reacciones cutáneas locales.

La respuesta al tratamiento no se puede evaluar adecuadamente hasta la resolución de las reacciones cutáneas locales. Deberá continuar el tratamiento de la forma prescrita.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
IF-2017-30221415-APN-DEMN-ANMAT
SOCIO GERENTE



Este medicamento puede poner de manifiesto y tratar queratosis actínicas que no hayan sido vistas o percibidas previamente, y que posteriormente pueden desaparecer. La aplicación deberá continuar durante la totalidad del ciclo de tratamiento aun cuando todas las queratosis actínicas parezcan haber desaparecido.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula o despreciable.

En caso de sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad usada:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. **PRESENTACIONES:** Pomos conteniendo 3g, 5g y 6 g.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

"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*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 54.106

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
JURISE ALBERTO CASSARÁ
GERENTE

IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-30221413-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Noviembre de 2017

Referencia: 13599-16-5 INFORMACIÓN PACIENTE MODULCASS 2,5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.28 15:59:02 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.28 15:59:02 -03'00'