



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-97129698-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-97129698-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada LAZARTIDINA / FAMOTIDINA, SUSPENSION EXTEMPORANEA, Certificado N° 59.400.

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 por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. para la especialidad medicinal que se denominará LAZARTIDINA, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSION EXTEMPORANEA en su concentración de FAMOTIDINA 20 mg /5 ml, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 32,59 mg/5 ml + CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5,75 mg/5 ml, GOMA XANTHAN 5,48 mg/5 ml, ACIDO CITRICO 1,50 mg/5 ml, METILPARABENO SODICO 2,53 mg/5 ml, PROPILPARABENO SODICO 0,27 mg/5 ml, SUCRALOSA 5,00 mg/5 ml, COLORANTE ROJO PUNZO 0,04 mg/5 ml, ESENCIA DE NARANJA 2,50 mg/5 ml, ESENCIA DE FRUTILLA 7,50 mg/5 ml, ESENCIA DE BANANA 15,00 mg/5 ml, AZUCAR 1012,95 mg/5 ml; a expendirse en FRASCOS DE 90 ml, 120 ml y 150 ml, en envases FRASCO PEAD BLANCO TRANSPARENTE CON TAPA DE PP, CON GUARNICION DE CORCHO SARÁN O CORCHO PE CON PRECINTO Y VASO DOSIFICADOR; efectuándose su elaboración en: DR LAZAR Y CIA S.A.Q. e I. (Av. Vélez Sársfield 5853/55, Pdo. Vicente López, Munro, Pcia. de Buenos Aires): Elaboración completa: Elaboración de granel; acondicionamiento primario (en frascos) y acondicionamiento secundario; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. CONSERVACION DE LA FORMA RECONSTITUIDA: UNA VEZ PREPARADA LA SUSPENSION, PUEDE CONSERVARSE 30 DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE.

ARTICULO 2°. – Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2024-29856577-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2024-29855551-APN-DERM#ANMAT, prospecto según GEDO N° IF-2024-29857232-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2024-29857743-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 59.400, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica/nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2021-97129698-APN-DGA#ANMAT

ae

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.16 13:51:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.16 13:51:18 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS

LAZARTIDINA FAMOTIDINA 20 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido

90 ml

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Famotidina	20,00 mg/ 5 ml
Celulosa microcristalina	32,59 mg/ 5 ml
Carboximetil celulosa sódica	5,75 mg/ 5 ml
Goma Xanthan	5,48 mg/ 5 ml
Ácido cítrico	1,50 mg/ 5 ml
Metilparabeno sódico	2,53 mg/ 5 ml
Propilparabeno sódico	0,27 mg/ 5 ml
Sucralosa	5,00 mg/ 5 ml
Colorante rojo punzó	0,04 mg/ 5 ml
Esencia de Naranja	2,50 mg/ 5 ml
Esencia de Frutilla	7,50 mg/ 5 ml
Esencia de Banana	15,00 mg/ 5 ml
Azucar	1012,95 mg/ 5 ml

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la suspensión, puede conservarse a 30 días a temperatura ambiente.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º PROD. LAZARTIDINA EX-2021-97129698- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:16:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:16:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS ENVASE PRIMARIO

LAZARTIDINA FAMOTIDINA 20 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido

Polvo para preparar 90 ml

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Famotidina	20,00 mg/ 5 ml
Celulosa microcristalina	32,59 mg/ 5 ml
Carboximetil celulosa sódica	5,75 mg/ 5 ml
Goma Xanthan	5,48 mg/ 5 ml
Ácido cítrico	1,50 mg/ 5 ml
Metilparabeno sódico	2,53 mg/ 5 ml
Propilparabeno sódico	0,27 mg/ 5 ml
Sucralosa	5,00 mg/ 5 ml
Colorante rojo punzó	0,04 mg/ 5 ml
Esencia de Naranja	2,50 mg/ 5 ml
Esencia de Frutilla	7,50 mg/ 5 ml
Esencia de Banana	15,00 mg/ 5 ml
Azucar	1012,95 mg/ 5 ml

Posología

Ver prospecto adjunto

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la suspensión, puede conservarse a 30 días a temperatura ambiente.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.400

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a los envases conteniendo polvo para preparar 120 ml y 150 ml de suspensión.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º PROD. LAZARTIDINA EX-2021-97129698- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:14:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:14:53 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

LAZARTIDINA FAMOTIDINA 20 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada dosis de polvo para preparar 5 ml de suspensión extemporánea contiene:

Famotidina	20,00 mg/ 5 ml
Celulosa microcristalina	32,59 mg/ 5 ml
Carboximetil celulosa sódica	5,75 mg/ 5 ml
Goma Xanthan	5,48 mg/ 5 ml
Ácido cítrico	1,50 mg/ 5 ml
Metilparabeno sódico	2,53 mg/ 5 ml
Propilparabeno sódico	0,27 mg/ 5 ml
Sucralosa	5,00 mg/ 5 ml
Colorante rojo punzó	0,04 mg/ 5 ml
Esencia de Naranja	2,50 mg/ 5 ml
Esencia de Frutilla	7,50 mg/ 5 ml
Esencia de Banana	15,00 mg/ 5 ml
Azucar	1012,95 mg/ 5 ml

Acción terapéutica

Antiulceroso, antagonista de los receptores de histamina H₂, inhibidor de la secreción gástrica.

Indicaciones terapéuticas

- Úlcera duodenal.
- Úlcera gástrica benigna.
- Prevención de la recidiva de la úlcera duodenal.
- Prevención de la recidiva de la úlcera gástrica benigna.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

- Alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) que no ha respondido a las medidas higiénico-dietéticas y a los antiácidos.
- Esofagitis por reflujo gastroesofágico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico. Antiulcerosos: antagonistas H₂. Código ATC: A02BA03.

La acción de la famotidina es rápida después de la administración oral y, a las dosis recomendadas, su acción es prolongada y muy eficaz a concentraciones sanguíneas relativamente bajas. La duración de la acción, la concentración plasmática y la recuperación urinaria están relacionadas con la dosis.

Mecanismo de acción

La famotidina es un potente antagonista competitivo de los receptores histamínicos H₂. La famotidina reduce el volumen y el contenido de ácido y pepsina de la secreción gástrica basal, nocturna y estimulada.

Efectos farmacodinámicos

Después de la administración oral, el inicio del efecto antisecretor se produce en el plazo de una hora; el efecto máximo es dependiente de la dosis y aparece en el plazo de una a tres horas. Dosis orales únicas de 20 y 40 mg inhibieron la secreción ácida nocturna basal en todos los sujetos; la secreción ácida gástrica media se inhibió un 86 % y 94 %, respectivamente, durante un período de al menos 10 horas.

Dosis similares administradas por la mañana suprimieron en todos los sujetos la secreción ácida estimulada por los alimentos, con una supresión media del 76 % y 84 %, respectivamente, 3 a 5 horas después de la administración del fármaco, y del 25 % y 30 %, respectivamente, 8 a 10 horas después de dicha administración. Sin embargo, en algunos sujetos que recibieron la dosis de 20 mg, el efecto antisecretor se disipó antes, en el plazo de 6-8 horas. No hubo un efecto acumulativo con dosis repetidas.

El pH intragástrico nocturno basal aumentó con dosis nocturnas de 20 y 40 mg de famotidina hasta valores medios de 5,0 y 6,4 respectivamente. Cuando famotidina se administró después del desayuno, el pH interdigestivo basal diurno 3 y 8 horas



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

después de la administración de 20 o 40 mg de famotidina aumentó a 5,0 aproximadamente.

La existencia de ERGE parece relacionarse más con el tiempo en que el esófago está expuesto al ácido en 24 horas. En pacientes con ERGE, la administración de 20 mg de famotidina dos veces al día y 40 mg dos veces al día redujo la exposición ácida intraesofágica al rango normal medido mediante monitorización del pH intraesofágico durante 24 horas.

Eficacia clínica y seguridad

En estudios clínicos realizados en pacientes con ERGE y esofagitis erosiva o ulcerativa verificada endoscópicamente, 40 mg dos veces al día fueron más eficaces que 20 mg dos veces al día en la cicatrización de lesiones esofágicas. Las dos pautas posológicas fueron superiores a placebo.

En pacientes tratados con famotidina durante 6 meses, la recidiva de la erosión o úlcera esofágica fue significativamente inferior a la observada en pacientes tratados con placebo.

También se demostró que famotidina era superior a placebo en la prevención del deterioro sintomático.

En los estudios de farmacología clínica no se observaron efectos sistémicos de la famotidina sobre el SNC, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio ni el sistema endocrino. Tampoco se observaron efectos antiandrogénicos. Los niveles séricos de hormonas como la prolactina, cortisol, tiroxina (T4) y testosterona no se alteraron después del tratamiento con famotidina.

Propiedades farmacocinéticas

La famotidina sigue una farmacocinética lineal.

Absorción y distribución

La famotidina tras la administración oral, es rápidamente absorbida, la concentración máxima plasmática, se alcanza a las 2 a 3 horas luego de la administración. La biodisponibilidad media de una dosis oral, es del 40 al 50%. La biodisponibilidad no se ve clínicamente afectada por la presencia de alimentos en el estómago. La famotidina sufre un metabolismo de primer paso mínimo. La administración de dosis repetidas no produce acumulación del fármaco.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Biotransformación

La unión a proteínas plasmáticas es relativamente baja (15-20 %). La semivida plasmática después de una dosis oral única o de dosis repetidas (durante 5 días) fue de 3 horas aproximadamente.

El fármaco se metaboliza en el hígado con formación del metabolito sulfóxido inactivo.

Después de la administración oral, la excreción urinaria media de la dosis absorbida de famotidina es del 65-70 %. De la dosis oral total administrada, el 25-30 % se recupera sin modificar por la orina. El aclaramiento renal es de 250-450 ml/min, lo que indica cierta excreción tubular. Una pequeña cantidad puede excretarse en forma de sulfóxido.

Pacientes de edad avanzada

En los estudios sobre la farmacocinética de famotidina en pacientes de edad avanzada no se detectó ningún cambio clínicamente significativo relacionado con la edad. Sin embargo, el aclaramiento plasmático de famotidina puede disminuir en pacientes de edad avanzada con función renal alterada.

En comparación con datos obtenidos anteriormente en sujetos más jóvenes, la edad no parece modificar la biodisponibilidad de las dosis aisladas de famotidina, pero su eliminación sí parece estar disminuida en las personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

Después de una inyección intravenosa única de 20 mg de famotidina, las concentraciones plasmáticas iniciales del fármaco fueron similares en todos los sujetos y no dependieron del grado de insuficiencia renal. Sin embargo, en la fase beta, la eliminación sanguínea del fármaco se retrasó en presencia de una función renal reducida. La constante de la velocidad de eliminación (K_{el}) y la pendiente (β) se correlacionaron significativamente con el aclaramiento de creatinina, igual que el aclaramiento renal y el aclaramiento del fármaco del organismo.

La semivida de eliminación plasmática media se prolongó a 11,7 horas en pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior. En pacientes con un aclaramiento de creatinina de tan sólo 10 ml/min o inferior, la semivida plasmática media fue de 13 horas aproximadamente y la semivida de eliminación puede ser superior a 20 horas, alcanzando las 24 horas aproximadamente en los pacientes anúricos. En pacientes sometidos a hemodiálisis, con aclaramiento de creatinina cero, la semivida plasmática media fue de 13,7 horas.

En pacientes con función renal normal, la recuperación urinaria del fármaco durante 24 horas fue del 70-90 % después de la inyección intravenosa. Este valor disminuyó



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

con la reducción de la función renal; sólo se recuperó el 21,2 % en la orina de pacientes con un aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior.

Disfunción hepática

La concentración plasmática y la excreción urinaria de famotidina en varones con cirrosis hepática fueron similares a las observadas en sujetos sanos.

Al parecer, la disfunción hepática no altera la farmacocinética de la famotidina. En un estudio en el que se comparaban 11 pacientes con cirrosis alcohólica y 5 sujetos control sanos, no hubo diferencias significativas entre los grupos en la farmacocinética de la famotidina después de dosis orales únicas de 20 mg, dosis i.v. únicas de 20 mg o dosis orales múltiples de 40 mg (una vez al día durante 7 días).

Población pediátrica

Uso para úlcera péptica y ERGE:

La seguridad y eficacia del uso de famotidina, en suspensión oral, en la población pediátrica de niños de 1 año hasta los 17 años de edad, para el uso de úlcera péptica como de ERGE, ha sido evaluada en estudios clínicos adecuados y bien controlados en esta población de pacientes. El uso de famotidina en este grupo de edad está respaldado por pruebas de estudios adecuados y bien controlados de famotidina en adultos con datos farmacocinéticos y farmacodinámicos adicionales en pacientes pediátricos de 1 año a menos de 17 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia de famotidina en suspensión oral, para el tratamiento de la úlcera péptica, en pacientes pediátricos menores de un año de edad.

Uso para ERGE en lactantes menores de 1 año:

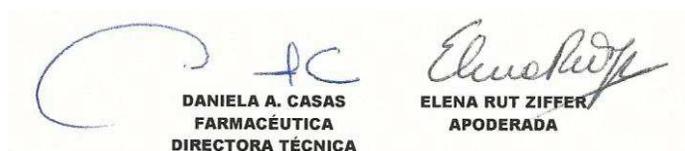
Se ha establecido la seguridad y eficacia de la famotidina para suspensión oral en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad para el tratamiento de la ERGE. El uso de famotidina en este grupo de edad está respaldado por evidencia de estudios adecuados y bien controlados de famotidina en adultos y con datos de respaldo en pacientes pediátricos desde el nacimiento hasta menos de 1 año de edad.

Posología y forma de administración

. Adultos

. *Úlcera duodenal*

La dosis diaria recomendada de LAZARTIDINA es de 40 mg por la noche. También puede administrarse 20 mg cada 12 horas. El tratamiento debe mantenerse de 4 a 8



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

semanas, aunque puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera está curada. En la mayoría de los casos de úlcera duodenal la cicatrización ocurre en el plazo de 4 semanas con este régimen. Si durante este periodo la úlcera no se curara, deben mantenerse otras 4 semanas de tratamiento.

Tratamiento de mantenimiento

Para reducir las recidivas de la úlcera duodenal, se recomienda continuar el tratamiento con LAZARTIDINA a una dosis de 20 mg diario tomado por la noche. Debe tenerse en cuenta, sin embargo que no se han realizado estudios controlados en períodos superiores a 1 año.

. Úlcera gástrica benigna

La dosis recomendada de LAZARTIDINA es de 40 mg por la noche. El tratamiento debe mantenerse durante 4 a 8 semanas, pero su duración puede acortarse si la endoscopia revela que la úlcera ha cicatrizado.

Tratamiento de mantenimiento

Para la prevención de recidivas de úlcera gástrica benigna, la dosis recomendada es de 20 mg administrado por la noche, pudiendo administrarse al menos durante un año.

. Enfermedad por reflujo gastroesofágico

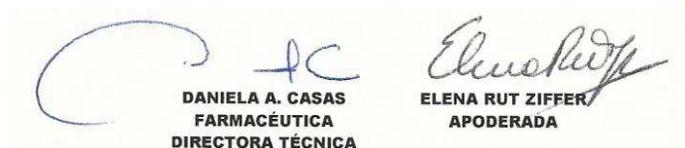
La dosis recomendada para el alivio sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico es de 20 mg de famotidina dos veces al día.

Para el tratamiento de la erosión o úlcera esofágica asociada a la ERGE, la dosis recomendada es de 40 mg de famotidina dos veces al día.

Si a las 4-8 semanas de tratamiento no se obtiene respuesta es aconsejable realizar diagnóstico endoscópico.

Ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada

En pacientes adultos con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min) o grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min), la vida media de eliminación de famotidina se incrementa. En pacientes con insuficiencia renal grave,



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

la vida media excede en 20 horas, llegando aproximadamente a 24 horas en pacientes con anuria. Se han notificado reacciones adversas del SNC en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, por lo que para evitar la acumulación excesiva del producto en estos pacientes se puede reducir la dosis de famotidina a la mitad o alargar el intervalo de dosificación a 36-48 h según la respuesta clínica del paciente.

. Niños (mayores de 1 año hasta menores de 17 años):

. Úlcera gástrica:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg una vez al día, o 0,25 mg / kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg una vez al día, al acostarse o 0,5 mg / kg dos veces por día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

. Enfermedad por reflujo gastroesofágico, con o sin esofagitis y ulceración:

La dosis habitual es de 0,5 mg / kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg dos veces por día.

La duración del tratamiento debe ser de 6 a 12 semanas. La duración del tratamiento se basa en la respuesta clínica, a la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o a la endoscopia.

. Lactantes desde los 3 meses hasta menores de 1 año:

. Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg dos veces al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg dos veces al día.

La dosis máxima no debe superar los 40 mg por día.

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas más de tratamiento en base a la evaluación clínica, la determinación del pH (esofágico o gástrico), y/o endoscopia.

. Lactantes desde el nacimiento hasta menores de los 3 meses de edad:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico:

La dosis inicial es de 0,5 mg / kg una vez al día. La dosis se puede incrementar a 1 mg / kg una vez al día.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

La duración del tratamiento no debe exceder las 8 semanas. Después de las 4 semanas de tratamiento, se debe reevaluar la respuesta al mismo. Se pueden considerar 4 semanas

Instrucciones para preparar la suspensión extemporánea:

Agitar el frasco para desprender el polvo adherido a las paredes.

1- Agregar agua potable hasta la marca indicada en la etiqueta del frasco.

2- Tapar y agitar hasta lograr la disolución completa del polvo.

3- Completar con agua hasta alcanzar nuevamente la marca indicada en la etiqueta y volver a agitar.

Agitar bien cada vez, antes de usar.

Luego de preparada la suspensión, puede conservarse durante 30 días a temperatura ambiente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la famotidina o a alguno de los excipientes del medicamento.

Hipersensibilidad a otros antagonistas de los receptores H₂.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con insuficiencia hepática o renal:

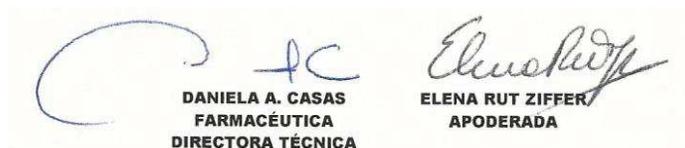
Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada o grave. Se han comunicado reacciones adversas de tipo neurológico en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina < 50 ml/min.) y grave (aclaramiento de creatinina < 10 ml/min.), siendo necesario disminuir la dosis o ampliar el intervalo entre las mismas con el fin de ajustar la semivida de eliminación prolongada de la famotidina en estos pacientes.

Úlcera gástrica maligna:

Debe descartarse la existencia de cáncer gástrico antes de iniciar el tratamiento de la úlcera gástrica con LAZARTIDINA. La respuesta sintomática de la úlcera gástrica al tratamiento con LAZARTIDINA no excluye la malignidad de la úlcera.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de famotidina en suspensión oral, para el tratamiento de la úlcera péptica, en pacientes pediátricos menores de un año de edad.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Personas de edad avanzada:

Cuando se administró famotidina a personas de edad avanzada en ensayos clínicos, no se observó aumento de la incidencia ni cambio en el tipo de efectos adversos relacionados con el medicamento. No se requirió ajuste de dosificación basado en la edad. Debido a que es muy probable que las personas de edad avanzada tengan disminuida la función renal, se debe tener precaución en la elección de la dosis y puede ser necesario controlar la función renal. En el caso de insuficiencia renal moderada o grave, será necesario el ajuste de la dosis.

La suspensión del tratamiento, en cualquier caso, se realizará siempre de forma gradual y bajo criterio médico para evitar recaídas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han identificado interacciones importantes con otros medicamentos.

Los estudios efectuados demostraron que no se producen interferencias significativas con la metabolización de compuestos a nivel de enzimas microsomales hepáticas. Es improbable que se produzcan interacciones con warfarina, propranolol, teofilina y diazepam.

Adicionalmente, estudios con famotidina no han mostrado aumento de los niveles esperados de alcohol en sangre resultantes de la ingestión de alcohol.

Hay riesgo de pérdida de eficacia del carbonato cálcico cuando se administra como quelante del fosfato junto con famotidina en pacientes en hemodiálisis.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No se recomienda el empleo de famotidina en el embarazo y solo debe prescribirse cuando sea absolutamente necesario. Antes de decidir la utilización de LAZARTIDINA en el embarazo, el médico debe sopesar los potenciales beneficios del fármaco frente a los posibles riesgos que conlleva.

Lactancia:

La famotidina puede detectarse en la leche humana. Las madres en periodo de lactancia deben interrumpir el tratamiento con este fármaco o la lactancia.



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si se producen mareos, no se debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

La reacción adversa más frecuente es la cefalea (aproximadamente el 5%).

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

-Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, mareo.

-Trastornos gastrointestinales: Diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$):

-Trastornos generales: Anorexia, fatiga.

-Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, flatulencia, molestias o distensión abdominal, sequedad de boca.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, prurito.

-Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, calambres musculares.

-Trastornos psiquiátricos: Trastornos psíquicos reversibles incluyendo depresión, trastornos de ansiedad, agitación, confusión y alucinaciones.

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$):

-Trastornos generales: Anafilaxia, edema angioneurótico.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria.

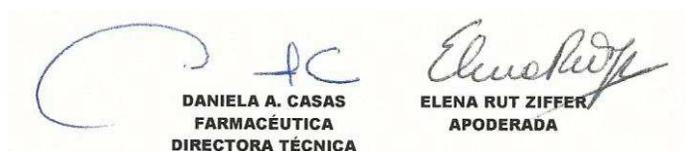
-Trastornos hepatobiliares: Ictericia colestásica.

Muy raras ($< 1/10.000$):

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Necrosis epidérmica tóxica (comunicada con los antagonistas de los receptores H_2) y alopecia.

-Exploraciones complementarias: Anomalías de las enzimas hepáticas.

Sobredosificación



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT

LAZAR

No se tiene experiencia respecto a la sobredosificación de famotidina.

Los pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison han tolerado dosis de hasta 800 mg/día durante más de un año sin desarrollar reacciones adversas significativas.

Deben utilizarse las medidas habituales para eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, monitorización clínica y tratamiento de soporte.

En caso de ingestión accidental llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

(011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Una vez preparada la suspensión, puede conservarse a 30 días a temperatura ambiente.

Presentaciones

Envases conteniendo polvo para preparar 90 ml, 120 ml y 150 ml de suspensión.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.400

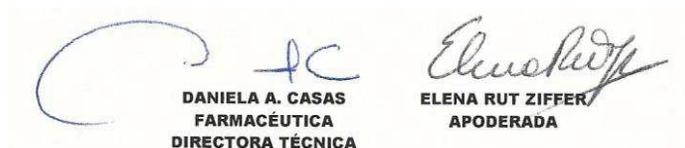
Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855

B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto:



DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

IF-2023-61279926-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. LAZARTIDINA EX-2021-97129698- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:16:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.21 12:16:50 -03:00