



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1308**

BUENOS AIRES, 28 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004748-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAX VISION SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8
DT



DISPOSICIÓN N° 1308

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1308**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION y nombre/s genérico/s ACIDO EPSILON AMINOCAPROICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por MAX VISION SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.



DISPOSICIÓN N° 1308

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

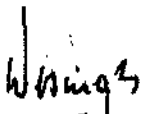
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004748-12-7

DISPOSICIÓN N°: 1308


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1308**

Nombre comercial: ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION.

Nombre/s genérico/s: ACIDO EPSILON AMINOCAPROICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION.

Clasificación ATC: B02AA.

Indicación/es autorizada/s: ACIDO EPSILON AMINOCAPROICO ES UTIL PARA MEJORAR LA HEMOSTASIS CUANDO LA FIBRINOLISIS ES UN FACTOR QUE CONTRIBUYE A LA HEMORRAGIA. EN SITUACIONES CON RIESGO DE VIDA PUEDE SER NECESARIO REALIZAR TRANSFUCIONES DE SANGRE ENTERA, INFUSIONES DE FIBRINOGENO Y ADOPTAR OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA,

[Firma manuscrita]



130 R

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A. N. M. A. T.

LAS HEMORRAGIAS FIBRINOLITICAS FRECUENTEMENTE PUEDEN ESTAR ASOCIADAS A COMPLICACIONES QUIRURGICAS COMO CONSECUENCIA DE CIRUGIA CARDIACA (CON O SIN PROCEDIMIENTOS DE BYPASS) Y SHUNT PORTOCAVO, TRASTORNOS HEMATOLOGICOS TALES COMO ANEMIA APLASICA, DESPRENDIMIENTO DE LA PLACENTA, FIBROSIS HEPATICA, ENFERMEDADES NEOPLASICAS TALES COMO CARCINOMA DE PROSTATA, PULMON, ESTOMAGO Y CUELLO UTERINO. LA FIBRINOLISIS URINARIA, UN FENOMENO FISIOLÓGICO GENERALMENTE NORMAL, FRECUENTEMENTE PUEDE ESTAR ASOCIADA A COMPLICACIONES QUE CONSTITUYEN UN RIESGO DE VIDA EN PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO TRAUMA, ANOXIA O SHOCK SEVEROS. LA SINTOMATOLOGIA DE ESTAS COMPLICACIONES ES LA HEMATURIA QUIRURGICA (DESPUES DE PROSTACTECTOMIA Y NEFRECTOMIA) O LA HEMATURIA NO QUIRURGICA (QUE ACOMPAÑA A ENFERMEDADES POLIQUISTICAS O NEOPLASICAS DEL APARATO GENITOURINARIO).

Concentración/es: 200 mg de ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO 200 mg.

Excipientes: AGUA CALIDAD INYECTABLE C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

M
R



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1308**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

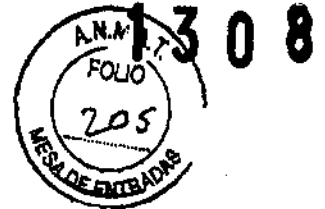
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1308**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8- PROYECTO DE PROSPECTO

ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION ACIDO ε AMINOCAPROICO 2 g/10ml (200 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada ml contiene:

ACIDO ε AMINOCAPROICO	200 mg
Agua calidad inyectables c.s.p	1,00 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor de la fibrinolisis

INDICACIONES:

ACIDO ε AMINOCAPROICO es útil para mejorar la hemostasis cuando la fibrinólisis es un factor que contribuye a la hemorragia. En situaciones con riesgo de vida puede ser necesario realizar transfusiones de sangre entera, infusiones de fibrinógeno y adoptar otras medidas de emergencia.

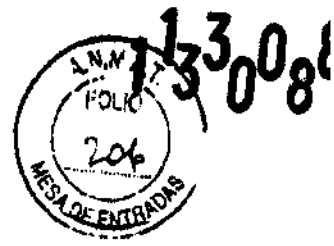
Las hemorragias fibrinolíticas frecuentemente pueden estar asociadas a complicaciones quirúrgicas como consecuencia de cirugía cardíaca (con o sin procedimiento de bypass) y shunt portocavo, trastornos hematológicos tales como anemia aplásica, desprendimiento de la placenta, fibrosis hepática, enfermedades neoplásicas tales como carcinoma de próstata, pulmón, estómago y cuello uterino.

La fibrinólisis urinaria, un fenómeno fisiológico generalmente normal, frecuentemente puede estar asociada a complicaciones que constituyen un riesgo de vida en pacientes que hubieran sufrido trauma, anoxia o shock severos. La sintomatología de estas complicaciones es la hematuria quirúrgica (después de prostatectomía y nefrectomía) o la hematuria no quirúrgica (que acompaña a enfermedades poliquísticas o neoplásicas del aparato genitourinario) (ver ADVERTENCIAS).

ACCION FARMACOLOGICA:

Los efectos inhibidores de la fibrinólisis de ÁCIDO AMINOCAPROICO parecen ejercerse principalmente por medio de la inhibición de los activadores del plasminógeno y, en menor grado, a través de la actividad de la antiplasmina.

En pacientes adultos, la absorción oral parece ser un proceso de orden cero con un índice de absorción de aproximadamente 5,2 g/hora. El tiempo medio de retraso en la absorción es de 10 minutos. Después de la administración de una única dosis de 5 mg por vía oral, la absorción fue completa (F=1). Las concentraciones plasmáticas máximas medias ± SD (164 ± 28 µg/ml) se alcanzaron al cabo de 1,2 ± 0,45 horas. Después de la administración por vía oral, el volumen aparente de distribución se estimó en 23.1 ± 6,6 L (media ± SD). Del mismo modo, se informó que el volumen de distribución después de la administración por vía intravenosa es de 30.0 ± 8.2 L. Después de la administración prolongada, se determinó que ÁCIDO



AMINOCAPROICO se distribuye ampliamente en los compartimentos extravasculares e intravasculares del cuerpo, penetrando en los glóbulos rojos como también en otras células tisulares.

La excreción renal es la principal vía de eliminación. El 65% de la dosis se recupera en la orina en forma de droga no modificada y el 11% de la dosis se presenta en forma de metabolito ácido adípico. El clearance renal (116 ml/min) se acerca al clearance de creatinina endógena. El clearance corporal total es de 169 ml/min. La vida media de eliminación definitiva de **ÁCIDO AMINOCAPROICO** es de aproximadamente 2 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Por vía intravenosa:

ÁCIDO ε AMINOCAPROICO inyectable se administra en forma de infusión, utilizando los habituales vehículos intravenosos compatibles (por ej: agua estéril para inyección, cloruro de sodio para inyección, dextrosa al 5% o inyección de Ringer). Si bien el agua estéril para inyección es compatible para inyecciones por vía intravenosa, la solución que se obtiene es hipoosmolar. **NO SE RECOMIENDA LA INYECCIÓN RÁPIDA DE ÁCIDO AMINOCAPROICO INYECTABLE NO DILUIDO EN UNA VENA.**

Para el tratamiento de los síntomas hemorrágicos agudos provocados por una elevada actividad fibrinolítica se sugiere administrar 16 a 20 ml (4 a 5 g) de **ÁCIDO AMINOCAPROICO** inyectable en 250 ml de diluyente por vía de infusión durante la primera hora de tratamiento, seguido de infusión continua a una velocidad de 4 ml (1 g) por hora en 50 ml de diluyente. Este método de tratamiento normalmente debería prolongarse durante aproximadamente 8 horas o hasta tanto se encuentre controlada la hemorragia.

Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para determinar la presencia de materia particulada y decoloración antes de su administración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

Nota: En caso de emergencia o cuando la vía intravenosa no sea practicable, puede ser administrada la solución inyectable por vía oral, hasta una dosis máxima de 100 mg/kg cada 6 horas. Como orientación se sugiere administrar 2 ó 3 ampollas por vía oral cada 6 horas.

CONTRAINDICACIONES:

ÁCIDO AMINOCAPROICO no debe administrarse cuando existan evidencias de un proceso activo de coagulación intravascular.

Si se supiera con certeza si la causa de la hemorragia es la fibrinólisis primaria o la coagulación intravascular diseminada (CID) se deberá determinar fehacientemente la causa antes de administrar **ÁCIDO AMINOCAPROICO**.

Se pueden utilizar las siguientes pruebas para diferenciar ambas enfermedades:

- El recuento de plaquetas suele ser bajo ante la presencia de CID, pero normal en caso de fibrinólisis primaria.
- La prueba de paracoagulación de protamina es positiva ante la presencia de CID; se forma un precipitado cuando se vierte el sulfato de protamina en plasma citratado. La prueba es negativa cuando existe fibrinólisis primaria.

- La prueba de lisis de coágulos de euglobulina tiene resultado anormal en la fibrinólisis primaria pero resultado normal en la CID.

ÁCIDO AMINOCAPROICO no debe utilizarse en presencia de CID, salvo si se administra heparina en forma concomitante.

ADVERTENCIAS:

En pacientes con hemorragia del tracto urinario superior, la administración de Ácido Aminocaproico ha provocado obstrucción intrarrenal en forma de trombosis capilar glomerular o coágulos en la pelvis renal y el uréter. Por tal motivo, Ácido Aminocaproico no debe utilizarse en casos de hematuria de origen en el tracto urinario superior a menos que los posibles beneficios excedan los riesgos.

Se han observado hemorragias subendocárdicas en perros a los que se les administraron infusiones intravenosas equivalentes a 0,2 veces la máxima dosis terapéutica humana de Ácido Aminocaproico y en monos a los que se les administró hasta 8 veces la máxima dosis terapéutica humana de Ácido Aminocaproico.

Se han informado casos de degeneración grasa del miocardio en perros a los que se les administraron dosis de Ácido Aminocaproico por vía intravenosa equivalentes a 0,8 y 3,3 veces la máxima dosis terapéutica humana y en monos a los que se les administraron dosis de Ácido Aminocaproico equivalentes a 6 veces la máxima dosis terapéutica humana.

Raramente se han informado casos de debilidad de la musculatura esquelética con necrosis de las fibras musculares después de la administración prolongada. La presentación clínica puede oscilar entre mialgia leve con debilidad, fatiga y miopatía proximal severa con rhabdomiólisis, mioglobinuria e insuficiencia renal aguda. Las enzimas musculares, en especial la creatina fosfoquinasa (CPK) aumentan. Se deben monitorear los niveles de CPK en los pacientes en tratamiento prolongado. En caso de observarse un aumento de los niveles de CPK se deberá suspender la administración de ÁCIDO AMINOCAPROICO, los cuales recuperan sus valores normales después de la interrupción del tratamiento. No obstante, el síndrome puede recurrir si se reanuda la administración de ÁCIDO AMINOCAPROICO.

En los casos de miopatía esquelética también debe considerarse la posibilidad de que se produzca un daño al músculo cardíaco. Se ha informado un caso de lesiones cardíacas y hepáticas en un hombre. El paciente había recibido 2 g de ácido Aminocaproico cada 6 horas, una dosis total de 26 g. La muerte se produjo a causa de hemorragia cerebrovascular continua. En la autopsia se observaron alteraciones cardíacas y hepáticas.

PRECAUCIONES:

Generales

Como cualquier inyectable, inspeccionar visualmente el contenido de la ampolla para descartar la presencia de precipitados o partículas.

ÁCIDO AMINOCAPROICO inhibe la acción de los activadores del plasminógeno y, en menor grado, la actividad de la plasmína. La droga NO debe administrarse sin que se haya obtenido un diagnóstico y/o un análisis de laboratorio concluyente de hiperfibrinólisis (hiperplasminemia)



Se debe evitar la administración rápida de la droga por vía intravenosa ya que puede provocar hipotensión, bradicardia y/o arritmia.

La inhibición de la fibrinólisis que se logra con el Ácido Aminocaproico teóricamente puede provocar coágulos o trombosis. Sin embargo, no existen evidencias concluyentes de que la administración de Ácido Aminocaproico haya sido responsable de los escasos casos de coagulación intravascular que se han informado en pacientes que recibieron este tratamiento. Pareciera que dicha coagulación intravascular probablemente se haya debido a una condición clínica preexistente del paciente, por ej.: CID. Se ha dicho que los coágulos extravasculares que se forman in vivo pueden no ser objeto de la lisis espontánea que sufren los coágulos normales.

En la literatura se han informado casos de mayor incidencia de ciertos déficits neurológicos tales como hidrocefalia, isquemia cerebral o vasoespasma cerebral, asociados al uso de agentes antifibrinolíticos para el tratamiento de la hemorragia subaracnoidea (HSA). Todos estos casos también se han descrito como parte del curso normal de la HSA o como consecuencia de procedimientos de diagnóstico tales como la angiografía. Por lo tanto, su relación con la droga sigue siendo incierta.

Se deberá prevenir la tromboflebitis, una posibilidad que existe con todos los tratamientos intravenosos, prestando atención a la correcta inserción de la aguja y a su posición.

Análisis de Laboratorio:

El uso de ÁCIDO AMINOCAPROICO debe estar acompañado de análisis para determinar la cantidad de fibrinólisis presente. Actualmente existen: (a) análisis generales, como los que se utilizan para determinar la lisis de un coágulo de sangre o plasma; (b) análisis más específicos para el estudio de las diversas fases de los mecanismos fibrinolíticos. Estos últimos incluyen técnicas semicuantitativas y cuantitativas para determinar los niveles de profibrinolisisina, fibrinolisisina y antifibrinolisisina.

Alteración de análisis de laboratorio:

Durante la infusión intravenosa continua de Ácido Aminocaproico a dosis superiores a 24 g/día se han informado casos de prolongación del tiempo de sangría del templado. Los estudios de la función plaquetaria realizados a estos pacientes no revelaron disfunción plaquetaria de significación. Sin embargo, los estudios in Vitro han demostrado que a altas concentraciones (7.4 mMol/L ó 0.97mg/ml y mayores), el AEAC inhibe la agregación plaquetaria inducida por la ADP y el colágeno, la liberación de ATP y de serotonina y la unión del fibrinógeno a las plaquetas en forma de respuesta a la concentración. Después de la administración de una dosis en bolo de Ácido Aminocaproico se obtuvieron concentraciones plasmáticas máximas transitorias de 4.6 mMol/L ó 0,6 mg/ml. La concentración de ÁCIDO AMINOCAPROICO necesaria para mantener la inhibición de la fibrinólisis es de 0.99 mMol/L ó 0.13 mg/ml. La administración de un bolo de 5 g seguido de 1 a 1.25 g/hora debería alcanzar y mantener niveles plasmáticos de 0.13 mg/ml. Así, las concentraciones que se obtuvieron clínicamente in vivo en pacientes con función renal normal son considerablemente menores que las concentraciones in Vitro capaces de inducir anomalías en los análisis de la función plaquetaria. No obstante, se pueden observar mayores

concentraciones plasmáticas de **ÁCIDO AMINOCAPROICO** en pacientes con insuficiencia renal severa.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:

No se han realizado estudios prolongados con animales para evaluar el potencial carcinogénico de ácido Aminocaproico ni estudios para evaluar su potencial mutagénico. La administración con la dieta del equivalente a la máxima dosis terapéutica humana de Ácido Aminocaproico a ratas de ambos sexos produjo un deterioro de la fertilidad, la cual se manifestó mediante un menor número de implantaciones, crías de menor tamaño y menor cantidad de crías.

Embarazo: No se han realizado estudios teratológicos en animales con **ÁCIDO AMINOCAPROICO**. Tampoco se sabe si **ÁCIDO AMINOCAPROICO** puede provocar daño fetal si se lo administra durante el embarazo ni si se puede afectar la capacidad de reproducción. **ÁCIDO AMINOCAPROICO** sólo se debe administrar durante el embarazo si fuera claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si esta droga se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana se deberá tener precaución cuando se administre **ÁCIDO AMINOCAPROICO** a una madre durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El Ácido ε Aminocaproico no debe administrarse con concentrados de Complejo del Factor IX ni con concentrados coagulantes anti-inhibidores ya que se puede aumentar el riesgo de trombosis.

REACCIONES ADVERSAS:

ÁCIDO AMINOCAPROICO es generalmente bien tolerado. Se han informado las siguientes experiencias adversas:

Generales: Edema, cefalea, malestar general.

Reacciones de Hipersensibilidad: Reacciones alérgicas y anafilactoideas, anafilaxis.

Reacciones locales: Reacciones, dolor y necrosis en el sitio de la inyección.

Cardiovasculares: Bradicardia, hipotensión, isquemia periférica, trombosis.

Gastrointestinales: Dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos.

Hematológicos: Agranulocitosis, trastornos de la coagulación, leucopenia, trombocitopenia.

Musculoesqueléticas: Aumento de la CPK, debilidad muscular, mialgia, miopatía (véase ADVERTENCIAS), miositis, rabdomiólisis.

Neurológicas: Confusión, convulsiones, delirio, mareos, alucinaciones, hipertensión intracraneala, accidente cerebrovascular, síncope.

Respiratorias: Disnea, congestión nasal, embolia pulmonar.

Cutáneas: Prurito, rash.

Sentidos Especiales: Tinnitus, reducción de la visión, ojos llorosos.

Urogenitales: Aumento del BUN, insuficiencia renal. Se han informado algunos casos de eyaculación seca durante el tratamiento con Ácido Aminocaproico. Hasta la fecha los casos informados sólo han sido de pacientes hemofílicos que recibieron la droga después de haberse sometido a cirugía dental. Sin embargo,






en todos los casos los síntomas se resolvieron dentro de las 24 a 48 horas después de haber completado el tratamiento.

Antagonismos y antidotismos: Hasta la fecha no se han reportado.

SOBREDOSIFICACION:

Se han informado escasos reportes de sobredosificación aguda de ÁCIDO AMINOCAPROICO administrado por vía intravenosa. Los efectos oscilaron entre ninguna reacción e hipotensión transitoria e insuficiencia renal severa aguda, con muerte del paciente. Un paciente con antecedentes de tumor cerebral y convulsiones padeció convulsiones después de recibir una inyección en bolo de 8 gramos de ÁCIDO AMINOCAPROICO. Se desconoce cual es la dosis única de Ácido Aminocaproico capaz de provocar síntomas de sobredosificación y de poner en riesgo la vida del paciente. Los pacientes han tolerado dosis de hasta 100 gramos aunque se han informado casos de insuficiencia renal aguda con una dosis de 12 gramos.

La LD₅₀ de Ácido Aminocaproico por vía intravenosa fue de 3.0 g/kg en ratones y de 3.2 g/kg en ratas. Una infusión intravenosa de 2.3 g/kg fue letal en perros. Con la administración intravenosa, se observaron convulsiones tónico-clónicas en perros y ratones.

No se conoce tratamiento contra la sobredosis, aunque existen evidencias de que el Ácido Aminocaproico se elimina por medio de la hemodiálisis y que puede eliminarse por medio de la diálisis peritoneal. Los estudios farmacocinéticas han demostrado que el clearance corporal total de Ácido Aminocaproico se ve muy reducido en pacientes con insuficiencia renal severa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro asistencial más próximo o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:
Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel (011) 4962 - 6666 ó 4962 - 2247

Hospital "A. Posadas", Teléfono (011) 4658 - 7777

Hospital "Pedro de Elizalde", Teléfono (011) 4300 - 2115

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C)

PRESENTACION:

ÁCIDO AMINOCAPROICO MAX VISIÓN 2 g/10 ml (200 mg ácido ε aminocaproico/ 1 ml) en ampollas de 10 ml, en envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.

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°

MAX VISION S.R.L.

Constitución 3582 - C1254ABJ - Capital Federal

Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

FECHA ULTIMA REVISION / /



9. PROYECTO DE ROTULO

**ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION
ACIDO ε AMINOCAPROICO 2 g/10ml (200 mg/ml)
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada ml contiene:

ACIDO ε AMINOCAPROICO	200 mg
Agua calidad inyectables c.s.p	1,00 ml

POSOLOGÍA : Ver Prospecto Interno

CONTENIDO: 1 ampolla x 10 ml

CONSERVACION:

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente (preferentemente entre 15 y 30°C)

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Lote

Fecha de Vencimiento

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

MAX VISION S.R.L.

Constitución 3582 - C1254ABJ - Capital Federal

Directora Técnica: Susana L. Preger - Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo los cinco últimos para uso hospitalario exclusivo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004748-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1308, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por MAX VISION SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION.

Nombre/s genérico/s: ACIDO EPSILON AMINOCAPROICO.

Industria: ARGENTINA.

§ Lugar/es de elaboración: CHIVILCOY 304, ESQ. BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ACIDO AMINOCAPROICO MAX VISION.

Clasificación ATC: B02AA.

↖



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

Indicación/es autorizada/s: ACIDO EPSILON AMINOCAPROICO ES UTIL PARA MEJORAR LA HEMOSTASIS CUANDO LA FIBRINOLISIS ES UN FACTOR QUE CONTRIBUYE A LA HEMORRAGIA. EN SITUACIONES CON RIESGO DE VIDA PUEDE SER NECESARIO REALIZAR TRANSFUCIONES DE SANGRE ENTERA, INFUSIONES DE FIBRINOGENO Y ADOPTAR OTRAS MEDIDAS DE EMERGENCIA, LAS HEMORRAGIAS FIBRINOLITICAS FRECUENTEMENTE PUEDEN ESTAR ASOCIADAS A COMPLICACIONES QUIRURGICAS COMO CONSECUENCIA DE CIRUGIA CARDIACA (CON O SIN PROCEDIMIENTOS DE BYPASS) Y SHUNT PORTOCAVO, TRASTORNOS HEMATOLOGICOS TALES COMO ANEMIA APLASICA, DESPRENDIMIENTO DE LA PLACENTA, FIBROSIS HEPATICA, ENFERMEDADES NEOPLASICAS TALES COMO CARCINOMA DE PROSTATA, PULMON, ESTOMAGO Y CUELLO UTERINO. LA FIBRINOLISIS URINARIA, UN FENOMENO FISIOLÓGICO GENERALMENTE NORMAL, FRECUENTEMENTE PUEDE ESTAR ASOCIADA A COMPLICACIONES QUE CONSTITUYEN UN RIESGO DE VIDA EN PACIENTES QUE HUBIERAN SUFRIDO TRAUMA, ANOXIA O SHOCK SEVEROS. LA SINTOMATOLOGIA DE ESTAS COMPLICACIONES ES LA HEMATURIA QUIRURGICA (DESPUES DE PROSTACTECTOMIA Y NEFRECTOMIA) O LA HEMATURIA NO QUIRURGICA (QUE ACOMPAÑA A ENFERMEDADES POLIQUISTICAS O NEOPLASICAS DEL APARATO GENITOURINARIO).

Concentración/es: 200 mg de ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Genérico/s: ACIDO EPSILON AMINO CAPROICO 200 mg.

Excipientes: AGUA CALIDAD INYECTABLE C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO INCOLORO TIPO 1.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LAS CINCO ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MAX VISION SRL el Certificado N° **57020**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 FEB 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1308

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.