



NACIONAL



DISPOSICION 3181/1999

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan trovafloxacina/alatrofloxacina -- Obligación de incluir determinada información en sus prospectos.

Fecha de Emisión: 23/06/1999; Publicado en: Boletín Oficial 25/06/1999

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA deberán incluir en sus prospectos la información contenida en los ANEXO I, que forman parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2º - Para el registro de la información, señalada en el art. 1º los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA deberán presentar un expediente acorde con la normativa de la Disposición ANMAT N° 3855/98, en un plazo de 30 días corridos, a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial.

Art. 3º - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A), SAFI y BI y a la Confederación de Farmacéuticos (C.O.F.A.).

Art. 4º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

ANEXO I

**INFORMACION QUE DEBERA INCORPORARSE A LOS PROSPECTOS DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES QUE CONTENGAN TROVAFLOXACINA /
ALATROFLOXACINA**

Posología y forma de administración:

No debe ser utilizado más de 14 días.

En vista de los posibles riesgos de hipersensibilidad y hepatitis se deberán considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios del tratamiento antes de administrar nuevamente a los pacientes TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA. Se recomienda el inicio del tratamiento con la vía IV; luego de la estabilización clínica, pasar a la vía oral.

Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:

No usar más de 14 días por incremento del riesgo de hepatotoxicidad.

No reexponer al paciente a la droga.

Durante el período post-marketing, se han reportado raramente casos de eventos adversos hepáticos serios. Muchos de estos casos han sido asociados con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes que pueden haber contribuido al cuadro clínico. Algunos de estos eventos puede ocurrir en forma impredecible no existiendo evidentes factores de riesgo asociados, tales como la dosis y la duración de la terapia. La hepatotoxicidad de TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA es generalmente reversible luego de la discontinuación del tratamiento; sin embargo, han sido reportados muy raramente casos de insuficiencia hepática que resultaron en transplante de hígado y/o

fallecimiento.

TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA debería ser discontinuada en forma inmediata si aparecieran signos y síntomas sugestivos de disfunción hepática (inclusive pérdida del apetito, fatiga, coloración amarillenta de piel y mucosas, dolor estomacal severo, náuseas y vómitos u orina oscura).

La seguridad de la TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA sólo ha sido establecida para las dosis recomendadas. El uso prolongado o en dosis mayores a las recomendadas puede ser asociada con un incremento de eventos adversos. En un estudio comparativo con TROVAFLOXACINA administrada durante 28 días fue observada una alta incidencia de elevación de enzimas hepáticas. Estas anormalidades se resolvieron dentro de las 10 semanas siguientes a la discontinuación del producto.

Han sido reportadas reacciones alérgicas, inclusive anafilaxia. Ante la aparición de una reacción alérgica, el producto debe ser discontinuado inmediatamente y debe iniciarse una terapia de soporte.

Muy raramente se reportó pancreatitis. Los pacientes que desarrollen pancreatitis deben discontinuar inmediatamente el tratamiento y monitorearlo apropiadamente.

Se recomienda el inicio del tratamiento con la vía IV; luego de la estabilización clínica, pasar a la vía oral. A pesar que la vía oral puede ser adecuada en algunos casos, el uso de dicha forma farmacéutica y vía de administración no está garantizada para otras infecciones que las oportunamente especificadas.

Se recomienda el uso exclusivo dentro del ámbito hospitalario-institucional.

Indicaciones:

*Neumonía nosocomial o intrahospitalaria.

*Infección intrabdominal complicada (inclusive infecciones postquirúrgicas) que a juzgar por los médicos tratantes sean serias y pongan en peligro la vida del paciente.

*Infecciones pelvianas y ginecológicas.

*Infecciones complicadas de piel y tejido subcutáneo inclusive pie diabético.

*Pacientes que inician su terapia en hospitales, o en otras instituciones médicas.

*Pacientes en los que el médico tratante considere que los beneficios superen los riesgos de uso.

Efectos adversos:

HEPATOBIILIAR

Efectos adversos raros: hepatitis (incluyendo necrosis hepática aguda)

Efectos adversos muy raros: insuficiencia hepática (en algunos casos resultaron en transplante hepático y/o muerte).

Información para el paciente

Precauciones para su uso:

Informe a su médico si usted previamente ha sido tratado con TROVAFLOXACINA/ALATROFLOXACINA

Advertencias especiales:

Se ha observado muy raramente inflamación de hígado y páncreas en pacientes que reciben TROVAFLOXACINA. Si usted observa pérdida del apetito, fatiga, coloración amarillenta de piel y mucosas, dolor estomacal severo, náuseas y vómitos u orina oscura, consulte con urgencia a su médico.

