



NACIONAL



DISPOSICION 3181/1999

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

Especialidades medicinales que contengan trovafloxacin/ alatrofloxacin -- Obligaci3n de incluir determinada informaci3n en sus prospectos.

Fecha de Emisi3n: 23/06/1999; Publicado en: Bolet3n Oficial 25/06/1999

Art3culo 1º - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA deber3n incluir en sus prospectos la informaci3n contenida en los ANEXO I, que forman parte integrante de la presente Disposici3n.

Art. 2º - Para el registro de la informaci3n, se3alada en el art. 1º los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan como principio activo TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA deber3n presentar un expediente acorde con la normativa de la Disposici3n ANMAT Nº 3855/98, en un plazo de 30 d3as corridos, a partir de la publicaci3n de la presente Disposici3n en el Bolet3n Oficial.

Art. 3º - Notif3quese a las C3maras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa), Confederaci3n M3dica de la Rep3blica Argentina (CO.M.R.A), SAFI y BI y a la Confederaci3n de Farmac3uticos (C.O.F.A.).

Art. 4º - An3tese; comun3quese a quienes corresponda. D3ese a la Direcci3n Nacional del Registro Oficial para su publicaci3n. Cumplido, arch3vase PERMANENTE.

ANEXO I

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

Posolog3a y forma de administraci3n:

No debe ser utilizado m3s de 14 d3as.

En vista de los posibles riesgos de hipersensibilidad y hepatitis se deber3n 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 v3a IV; luego de la estabilizaci3n cl3nica, pasar a la v3a oral.

Advertencias especiales y precauciones especiales para su uso:

No usar m3s de 14 d3as por incremento del riesgo de hepatotoxicidad.

No reexponer al paciente a la droga.

Durante el per3odo post-marketing, se han reportado raramente casos de eventos adversos hep3ticos serios. Muchos de estos casos han sido asociados con enfermedades serias subyacentes y/o medicaciones concomitantes que pueden haber contribuido al cuadro cl3nico. Algunos de estos eventos puede ocurrir en forma impredecible no existiendo evidentes factores de riesgo asociados, tales como la dosis y la duraci3n de la terapia. La hepatotoxicidad de TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA es generalmente reversible luego de la discontinuaci3n del tratamiento; sin embargo, han sido reportados muy raramente casos de insuficiencia hep3tica que resultaron en transplante de h3gado y/o

fallecimiento.

TROVAFLOXACINA / ALATROFLOXACINA debería ser discontinuada en forma inmediata si apareciesen 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:

HEPATOBILIAR

Efectos adversos raros: hepatitis (incluyendo necrosis hepática aguda)

Efectos adversos muy raros: insuficiencia hepática (en algunos casos resultaron en trasplante 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.

