



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1535/1997

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Información que deberán contener los prospectos o rótulos de aquéllas que contengan como principio activo (solo o asociado) ASTEMIZOL o TERFENADINA.

Del: 18/03/1997; Boletín Oficial 01/04/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-1391-97-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica tiene competencia en la adopción de medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con los productos indicados en el Art. 3° del [Decreto 1490/92](#).

Que el uso de los antagonistas de los receptores H1 terfenadina y astemizol se ha asociado, aunque con baja frecuencia, a la aparición de alteraciones de la conducción cardíaca que van desde cambios en la repolarización evidenciados en el ECG por prolongación del intervalo QT hasta una arritmia ventricular denominada "torsades de pointes" y, aún, fibrilación ventricular. Estos efectos se deben a bloqueo de los canales de potasio.

Que estos efectos adversos aparecen cuando existen alteraciones preexistentes de la conducción cardíaca, cuando existen alteraciones electrolíticas (hipokalemia) y/o cuando las concentraciones plasmáticas de estas drogas son elevadas.

Que esta última eventualidad puede ser consecuencia del uso conjunto de drogas que inhiben su metabolismo hepático y/o del uso de dosis elevadas (por encima de las dosis máximas recomendadas).

Que es conveniente extremar los recaudos que debe guardar la Autoridad Sanitaria para velar por la salud de la población, propendiendo al ejercicio responsable del profesional facultado a prescribir.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 3° inc. d) y 8° del [Decreto 1490/92](#).

Por ello,

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo (solo o asociado) ASTEMIZOL o TERFENADINA deberán incluir en su prospectos y rótulos la información contenida en los ANEXOS I y II que forman parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2°.- A los fines indicados en el artículo 1° y dentro del plazo de 60 (sesenta) días corridos a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios mencionados en el artículo precedente deberán presentar para la aprobación por esta Administración Nacional, nuevos proyectos de rótulos y prospectos (por triplicado).

Art. 3°.- Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A.), Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFI y BI) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (C.O.F.A.).

Art. 4°.- Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES CONTENIENDO TERFENADINA O ASTEMIZOL

ADVERTENCIAS A COLOCAR EN LOS ROTULOS

ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO LEA LAS ADVERTENCIAS QUE FIGURAN EN UN RECUADRO EN EL PROSPECTO.

ANEXO II

ESPECIALIDADES MEDICINALES CONTENIENDO TERFENADINA O ASTEMIZOL ADVERTENCIAS A COLOCAR RECUADRADAS EN LOS PROSPECTOS (Luego de la Composición cuali/cuantitativa)

ADVERTENCIAS

PROLONGACION DEL INTERVALO QT DEL EGG/ARRITMIAS VENTRICULARES

Se ha observado la aparición de "torsades de pointes" y otras arritmias ventriculares, paro cardíaco y muerte en pacientes que habían ingerido terfenadina o astemizol en sobredosis o en diferentes situaciones.

Por lo tanto

a) Se **ADVIERTE** no exceder las dosis indicadas por el médico (hasta 120 mg/día en caso de terfenadina, 10 mg/día en caso de astemizol) y

b) La terfenadina o astemizol (según corresponda) se **CONTRAINDICA** en:

1. Pacientes con prolongación preexistente del intervalo QT.

2. Pacientes con alteraciones severas de la función hepática.

3. Pacientes que se encuentren recibiendo concomitantemente drogas que inhiben el metabolismo hepático de la droga (colocar terfenadina o astemizol según el producto) como por ejemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina, fluconazol, ketoconazol, itraconazol, miconazol, etc.

4. Pacientes que se encuentren recibiendo otras drogas que potencialmente puedan inducir arritmias cardíacas, incluyendo antiarrítmicos, antidepressivos, neurolépticos, carbamazepina y cualquier droga capaz de inducir alteraciones hidroelectrolíticas tales como agonistas beta adrenérgicos, mineralocorticoides, diuréticos, laxantes, etc.

5. Pacientes que presenten o en quienes se presuma hipokalemia, sea de origen farmacológico como las ya mencionadas o por condiciones patológicas (intensos vómitos y/o diarrea).

Ver Precauciones/Advertencias/Contraindicaciones/Interacciones

