DISPOSICION 4362/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Pemolina -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.
Fecha de Emisión: 23/08/1999; Publicado en: Boletín Oficial 30/08/1999

Artículo 1º - - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo PEMOLINA deberán incluir en sus prospectos, además de la que ya consta, la información contenida en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º - A los fines indicados en el artículo 1º 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 su aprobación por esta Administración Nacional nuevos proyectos de prospectos (por triplicado).
Art. 3º - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (Cooperala, Caeme, Cilfa), Confederación Médica de la República Argentina (CO.M.R.A.), Sociedad Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFI y BI) y a la Confederación de Farmacéuticos (C.O.F.A.).
Art. 4º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
INDICACIONES
La pemolina está indicada para pacientes con déficit de la atención por hiperactividad cuando otras alternativas terapéuticas (farmacológicas o no farmacológicas) hayan fallado o no puedan, por las condiciones del paciente, ser instituidas o mantenidas.
ADVERTENCIA:
INFRECUENTEMENTE HAN SIDO COMUNICADOS CASOS DE DAÑO HEPATICO SEVERO RELACIONADOS CON EL USO DE PEMOLINA. ESTE DAÑO PUEDE RESULTAR EN MUERTE O REQUERIMIENTO DE TRANSPLANTE HEPATICO.
A fin de tender a prevenir la aparición de daño hepático grave se recomienda realizar dosajes de transaminasas antes de iniciar el tratamiento y luego de instaurado el mismo en forma periódica, aunque no es claro que este tipo de evaluaciones sea predictiva de la aparición de falla hepática. Además de los controles programados, se debe realizar dosaje de transaminasas cada vez que aparezca algún síntoma sugestivo de disfunción hepática como por ejemplo náuseas, vómitos, dolor abdominal, fatiga, anorexia o coluria. La administración de pemolina debe ser suspendida si el paciente presenta ictericia o valores de laboratorio sugestivos de falla hepática (por ej., valores de transaminasas tres veces o más por encima del límite normal superior).
PRECAUCIONES:
Se deben realizar dosajes de transaminasas (GPT y GOT) y LDH sérica antes de iniciar el

tratamiento y periódicamente luego de instaurado el mismo. La droga debe ser discontinuada si se observan anomalías de laboratorio.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con alteraciones de la función hepática.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Ud. debe informar inmediatamente al médico ante la aparición de cualquiera de los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida o disminución del apetito, coloración oscura de la orina, fatiga o coloración amarillenta de la piel. La aparición de cualquier otro síntoma que le resulte inusual debe también ser comunicado inmediatamente a su médico

EFECTOS ADVERSOS:

Hepáticos: ictericia, hepatitis e insuficiencia hepática que en algunos casos ha requerido de transplante hepático o aun ha ocasionado la muerte.

Copyright © BIREME Contáctenos