



NACIONAL



**DISPOSICION 4957/1998**

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

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Troglitazona -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.

Fecha de Emisión: 29/09/1998; Publicado en: Boletín Oficial 27/10/1998

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo TROGLITAZONA 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 troglitazona está indicada para pacientes con diabetes de tipo II bajo tratamiento con insulina y cuya glucemia es inadecuadamente controlada a pesar del uso de 30 unidades por día de insulina.

El manejo de la diabetes de tipo II debe incluir restricción calórica, disminución de peso y ejercicio físico. Cuando estos factores no hayan sido contemplados, no es adecuado considerar falta de respuesta (control de la glucemia) a la insulino terapia.

Antes de la iniciación de la terapia con troglitazona se deben investigar y descartar causas secundarias que pudieran justificar la falta de control de la glucemia tales como infecciones, cambios en la dieta, falta de cumplimiento del régimen terapéutico indicado, uso de drogas que pudieran causar hiperglucemia, defectos en la técnica de aplicación de la insulina, etc.

**ADVERTENCIA**

**INFRECUENTEMENTE HAN SIDO COMUNICADOS CASOS DE DAÑO HEPATICO SEVERO RELACIONADOS CON EL USO DE TROGLITAZONA. ESTE DAÑO ES USUALMENTE REVERSIBLE, PERO EN MUY RAROS CASOS SE HA COMUNICADO FALLA HEPATICA GRAVE RESULTANTE EN MUERTE O REQUERIMIENTO DE TRANSPLANTE HEPATICO.**

A fin de tender a prevenir la aparición de daño hepático grave se recomienda realizar dosajes periódicos de transaminasas. Estos deben realizarse en forma rutinaria en el primer

y el segundo mes de tratamiento, seguido de controles cada tres meses durante el primer año de uso y luego periódicamente mientras se recibe la droga. Además de estos 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 troglitazona 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

##### Información para el paciente

Ud. debe informar inmediatamente a su 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.

#### EFFECTOS ADVERSOS

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

