



NACIONAL



DISPOSICION 5621/1998

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

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

Fecha de Emisión: 02/11/1998; Publicado en: Boletín Oficial 30/11/1998

Artículo 1° - - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo CISAPRIDE deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.

Art. 2° - En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CISAPRIDE deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información mencionada en el artículo precedente.

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL, a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

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

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

Incluir en el prospecto la siguiente información en los ítems correspondientes, completando el contenido del prospecto aprobado:

ADVERTENCIAS: han sido reportadas arritmias cardíacas graves incluso taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, torsades de pointes y prolongación del QT en pacientes tratados con cisapride que ingieren conjuntamente drogas inhibidoras de las enzimas citocromo P450 - 3A4. Estas (claritromicina, eritromicina, troleandomicina, nefazodone, fluconazol, itraconazol, ketoconazol, indinavir y ritonavir) podrían aumentar las concentraciones sanguíneas de cisapride.

Además se han reportado QT prolongados, torsades de pointes (con síncope), paro cardíaco y muerte súbita en pacientes que no ingerían las drogas arriba mencionadas pero que presentaban situaciones predisponentes a arritmias:

1) historia de intervalos QT prolongados en el ECG, insuficiencia renal, historia de arritmias ventriculares, enfermedad cardíaca esquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, alteraciones hidroelectrolíticas no corregidas (hipokalemia, hipomagnesemia - y las producidas por diuréticos perdedores de potasio y/o insulina, deshidratación, malnutrición, etc.), insuficiencia respiratoria.

2) medicación concomitante con reconocido efecto en cuanto a prolongación del QT y aumento del riesgo de aparición de arritmias (antiarrítmicos de clase IA, quinidina y procainamida y de clase III como el sotalol; antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos

(amitriptilina, maprotilina), antipsicóticos (fenotiazinas y sertindole) astemizol, bepridil, sparfloracina y terolidina.

NO EXCEDER LAS DOSIS RECOMENDADAS

CONTRAINDICACIONES

El uso concomitante oral o intravenoso de las siguientes drogas con cisapride puede conllevar a niveles sanguíneos elevados de cisapride y por lo tanto está contraindicado su uso con las siguientes drogas:

Antibióticos: eritromicina, claritromicina, troleandomicina.

Antidepresivos: nefazadone

Antimicóticos: fluconazol, itraconazol, ketoconazol

Antivirales inhibidores de la proteasa: Indinavir, ritonavir.

Cisapride se contraindica también en pacientes que presentan situaciones predisponentes a arritmias descritas en el ítem ADVERTENCIAS.

USO EN PEDIATRIA

La seguridad y eficacia de cisapride no ha sido establecida en pediatría.

PRECAUCIONES

Un ECG debe ser considerado antes de iniciar la terapia con cisapride. Cisapride no debe ser indicado en pacientes con QT prolongado de base, en aquellos pacientes con historia de torsades de pointes o en aquellos con síndrome de QT prolongado. Cisapride debe ser evitado en pacientes con disfunción del nodo sinusal y en aquellos con bloqueo de 2° y 3° Grado.

