



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6187

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012168-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto BAYRO / ETOFENAMATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 1 g/2 ml, autorizado por el Certificado N° 36.147.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 1 8 7

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 23 a 52, desglosando de fojas 23 a 32, para la Especialidad Medicinal denominada BAYRO / ETOFENAMATO, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAMUSCULAR 1 g/2 ml, propiedad de la firma BAYER S.A. representante en Argentina de BAYER CONSUMER CARE AG., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.147 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

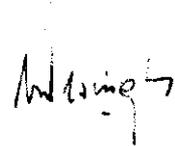
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012168-11-0

DISPOSICIÓN N°

6 1 8 7

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

①



6187

23

PROYECTO DE PROSPECTO

BAYRO® ETOFENAMATO para inyección intramuscular

Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Etofenamato

1 gr

Triglicéridos de cadena mediana.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Salvo otra indicación médica, en general, es suficiente una aplicación única profunda de 2 ml de solución inyectable de Bayro® i.m. (una ampolla corresponde a 1.000mg de etofenamato).

INDICACIONES

Dolores agudos intensos en las enfermedades reumáticas del sistema musculoesquelético debidos a:

- Afecciones reumáticas del aparato locomotor, por ejemplo, poliartritis crónica, espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew),
- Reumatismo muscular,
- Artritis reumatoidea,
- Hombro rígido doloroso (periartropatía húmeroescapular),
- Lumbago,
- Ciática,
- Inflamaciones de vainas tendinosas (Tendosinovitis),
- Inflamaciones de las bolsas sinoviales (Bursitis),
- Estados inflamatorios por esfuerzo excesivo o desgaste de la columna vertebral y las articulaciones, como espondiloartrosis o artrosis,
- Lesiones deportivas tipo contusas (por ejemplo: lesiones deportivas) como contusiones, torceduras, distensiones, etc,
- Edemas o inflamaciones postoperatorias.

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

En adultos una simple inyección intramuscular profunda de 2 ml de etofenamato i.m. (1 ampolla corresponde a 1000 mg de etofenamato) es suficiente.

Luego de romper la ampolla, retirar la solución con una jeringa, cambiar la aguja por una lo suficientemente larga para inyectar profundamente dentro del músculo (usualmente en el glúteo).

Antes de inyectar la solución, el émbolo de la jeringa debe ser retirado un poco para asegurarnos de no haber lesionado un vaso sanguíneo.

Se debe monitorear al paciente por lo menos una hora después de la aplicación de etofenamato i.m. debido a que pueden aparecer reacciones anafilácticas incluyendo shock.

Un kit de emergencia debe mantenerse preparado. El paciente debe estar informado del propósito de esta medida.

Las reacciones adversas pueden ser reducidas al mínimo utilizando la mínima dosis efectiva, durante el periodo mas corto necesario, para controlar síntomas.

No administrar más de 3 ampollas en total por ciclo del tratamiento.

Pacientes ancianos: Debido a las reacciones adversas posibles (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso") el etofenamato debe ser utilizado solamente con una cuidadosa evaluación médica en estos pacientes.

Niños y adolescentes: el etofenamato no se recomienda para los niños y los adolescentes debido a la falta de experiencia para esta categoría de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El etofenamato es un fármaco antiinflamatorio no esteroide con propiedades analgésicas y antipiréticas. El pronunciado efecto antiinflamatorio que se ha comprobado en experimentos con animales, y confirmado en numerosos estudios clínicos en humanos, se basa en una serie de efectos diferentes.

El etofenamato interviene en varios puntos del proceso inflamatorio: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, la inhibición de la liberación de histamina, un efecto antagónico en la bradicinina y la serotonina, una inhibición de la actividad del complemento, así como también una inhibición de la liberación de hialuronidasa.

El etofenamato posee propiedades estabilizantes de la membrana que inhibe la liberación de enzimas proteolíticas. El resultado es una inhibición de procesos inflamatorios exudativos y proliferativos; las reacciones anafilácticas y de cuerpo extraño se encuentran reducidas.

Propiedades farmacocinéticas

Niveles plasmáticos

La liberación de etofenamato del excipiente oleoso del Bayro® im es prolongada, con lo cual se puede esperar una mayor duración de acción (hasta 24 horas) comparado con otras formas de inyección solubles en agua.

La cinética del etofenamato, luego de la aplicación de Bayro® i.m. es independientes de la edad.

Las curvas de nivel plasmático en pacientes ancianos y menores son prácticamente iguales.

Unión a proteínas

La unión a proteínas es de 98 a 99 %.

Metabolismo y la eliminación

El etofenamato tiene una excreción predominantemente biliar/fecal, que asciende a 65%, mientras que la excreción renal es de 32 a 35%. La excreción se realiza como numerosos metabolitos (hidroxilación, desdoblamiento de grupos éter o éster) y sus conjugados.

La existencia de una circulación entero-hepática es posible.

Insuficiencia renal

En pacientes con deterioro de la función renal, las concentraciones plasmáticas del etofenamato se encuentran en el mismo rango que en voluntarios sanos, debido a un aumento de la excreción biliar.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad relativa de la administración intramuscular de etofenamato (etofenamato i.m., solución inyectable) en comparación con la administración oral de ácido flufenámico (comprimidos) es del 91%.

Los niveles plasmáticos máximos de etofenamato (Cmax = 0,633 mmol / l + 0,232 mmol / l) son alcanzados después de 5,67 horas en promedio (5.67 + 2.66 horas) luego de la administración de etofenamato im. El área bajo la curva de concentración / tiempo (AUC) es 8,95 mmol.h / l + 3,51 mmol.h / l.

CONTRAINDICACIONES

Bayro® i.m. no debe ser utilizado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al etofenamato y a otros analgésicos no esteroides,
- Pacientes con alteraciones en la hematopoyesis,
- Pacientes con trastornos en la coagulación, sometidos a tratamientos con anticoagulantes o inhibidores de la agregación plaquetaria,
- Antecedentes de úlcera o perforación gastrointestinal activa o recurrente (Dos o más episodios de ulceración o hemorragia demostrado),
- Sangrados activos gastrointestinales, cerebrovasculares y otros,
- Pacientes con alteración de la función hepática, renal o cardíaca,
- Insuficiencia cardíaca severa,
- Tercer trimestre de embarazo (ver " Precauciones y advertencias de uso"),
- Niños y adolescentes.

REACCIONES ADVERSAS

En la clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se enumeran según su frecuencia (número de pacientes que se espera que experimenten la reacción), utilizando las siguientes categorías:

Muy frecuentes (> 1 / 10)

Frecuentes (> 1 / 100 a <1 / 10)

Poco frecuentes (> 1 / 1, 000 y <1 / 100)

Raras (> 1 / 10, 000 y <1 / 1, 000)

Muy raras (<1 / 10, 000)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

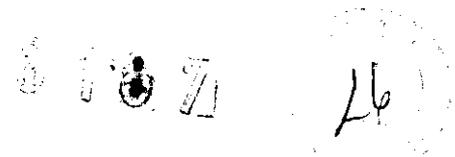
En el caso de las reacciones adversas descritas a continuación, se debe considerar principalmente que están relacionadas con la dosis y con la variación interindividual.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas son de naturaleza gastrointestinal.

Se han observado úlcera péptica, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos fatales, especialmente en personas ancianas.


 VALERIA WILSBERGER
 FARMACEUTICA
 APOB

FARM S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 3632 (INSOSEND) MUNRO
 VERONICA CASARO
 FARMACEUTICA
 CO-OPERATIVA TECNICA
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119



Se han reportado luego de la administración: náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerativa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso"). Se ha observado gastritis con menor frecuencia. Edema, hipertensión e insuficiencia cardíaca, se han reportado en asociación al tratamiento con AINEs. Estudios clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINE (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ACV) (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso").

Trastorno en la sangre y sistema linfático

Raras: anemia causada por la pérdida de sangre oculta en el tracto gastrointestinal, pancitopenia (anemia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia).

Muy raras: anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: reacciones de hipersensibilidad tales como erupciones cutáneas y prurito.

Muy raras: empeoramiento de la inflamación inducida por la infección (por ejemplo el desarrollo de una fascitis necrotizante) se ha descrito de forma concomitante a la administración sistémica de agentes no esteroideos antiflogístico (esta relacionado posiblemente con el mecanismo de acción de los agentes antiflogísticos no esteroideos).

Si durante el uso de etofenamato im, se desarrollan signos de una nueva infección o empeoramiento de los signos de una infección existente, se recomienda que el paciente de inmediato consulte a un médico. Se ha de comprobar si el tratamiento antibiótico es el indicado.

No conocida: vasculitis y neumonitis inducida por alergia.

Son posibles reacciones graves de hipersensibilidad que pueden manifestarse en la cara, la lengua y el centro de la laringe con la inflamación de las vías aéreas, dificultad para respirar secundaria a una crisis de asma, taquicardia, hipotensión y shock con peligro de muerte. Tan pronto como uno de estos síntomas aparece, lo cual es posible desde la primera administración, pedir asistencia médica inmediata.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Poco frecuentes: anorexia.

Trastorno psiquiátrico

Poco frecuentes: agitación, desorientación, ansiedad, pesadillas, depresión y otros trastornos mentales.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos dolor de cabeza.

Muy raras: Alucinaciones, disgeusia, trastornos transitorios auditivos, pérdida de memoria, pesadillas y temblor.

Trastornos oculares

Muy raras: Trastornos de la visión (visión borrosa, diplopía).

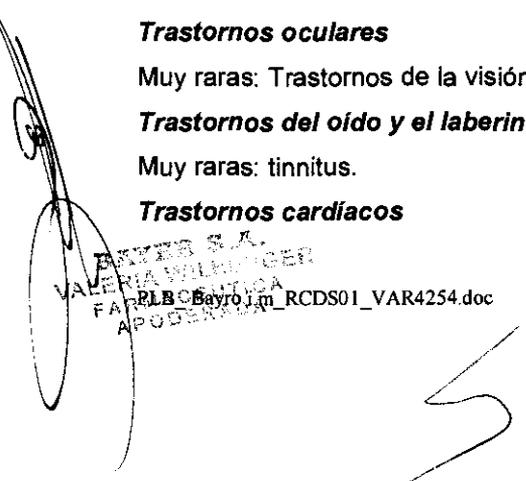
Trastornos del oído y el laberinto

Muy raras: tinnitus.

Trastornos cardíacos

BAEYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ DESE (RAGOSCHO) MUÑOZ
 VERÓNICA CASARO
 FARMACÉUTICA
 CO-ORDINADORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

BAEYER S.A.
 VALERIA WILMINGER
 FARMACÉUTICA
 APODERADA
 RLB CBayro Im RCDS01_VAR4254.doc



Muy raras: palpitaciones.

En casos aislados se puede desarrollar una insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares

Muy raras: hipertensión.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea y pérdida de sangre gastrointestinal leve, que en casos excepcionales puede causar anemia.

Poco frecuentes: dispepsia, flatulencia, espasmos abdominales, anorexia, así como las úlceras gastrointestinales (posiblemente con sangrado y perforación).

Raras: hematemesis, melena o diarrea sanguinolenta.

El paciente debe ser instruido para interrumpir el medicamento e inmediatamente consulte a un médico si aparecen tales síntomas.

Muy raras: estomatitis, glositis, lesiones en el esófago, disconfort o molestias a nivel de hemiabdomen inferior (por ejemplo, colitis hemorrágica o el agravamiento de la enfermedad de Crohn / colitis ulcerosa), estreñimiento y pancreatitis.

Trastornos Hepato-biliares

Raro: Daño hepático (hepatitis con o sin ictericia, en casos aislados puede ser fulminante, en ocasiones puede cursar sin síntomas prodrómicos).

Trastornos en la piel y subcutáneos

Raro: urticaria o alopecia.

Muy raro: erupción bullosa, eccema, eritema, fotosensibilidad, púrpura (también púrpura alérgica) y las formas severas de reacciones cutáneas (síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell).

Trastorno del tejido conectivo y musculoesquelético

Muy raro: espasmos.

Trastornos renales y urinarios

Raro: edema (por ejemplo: edema periférico), sobre todo en pacientes con hipertensión o función renal dañada.

Muy raras: daño renal (nefritis intersticial, necrosis papilar renal) que puede ir acompañada de insuficiencia renal aguda proteinuria, y / o hematuria.

Frecuencia no conocida: síndrome nefrítico.

Trastornos generales y en el lugar de administración

Poco frecuentes: irritabilidad, fatiga, dolor en el pecho.

Estudios

Poco frecuentes: aumento de las transaminasas séricas.

Después de administración intramuscular los efectos secundarios locales (sensación de quemazón) o daños en los tejidos, tales como la formación de abscesos estériles, necrosis del tejido graso o del tejido cutáneo (embolismo cutáneo inducido por drogas) puede ocurrir en el sitio de la inyección.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO

Bayro® i.m. se debe aplicar estrictamente por vía intramuscular (Aspiración de control). Si el producto se administra por error por vía intravascular, puede ocurrir un daño tisular severo.

Se deberá prestar atención a las reacciones graves de hipersensibilidad que pueden desarrollarse luego de la aplicación de etofenamato i.m. (ver "reacciones adversas"). El paciente deberá ser informado acerca de la finalidad de este seguimiento.

Ya que se han observado casos aislados de empeoramiento de la inflamación debido a una infección, el paciente debe ser advertido de consultar al médico tan pronto como los síntomas y signos de una nueva infección aparezcan o de una infección existente se agrava. Con esto se puede comprobar si el tratamiento antibiótico/ antiinfeccioso es el indicado.

Rara vez, son reportados casos de elevación de las transaminasas séricas, y casos aislados de lesión renal (ver "reacciones adversas"). Por lo tanto, se recomienda una estrecha vigilancia de los parámetros hepáticos y renales en pacientes con predisposición y / o con el uso repetido.

Seguridad gastrointestinal

Debe ser evitado, el uso concomitante de etofenamato i.m. con AINEs , incluidos inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 inhibidores.

Las reacciones adversas pueden minimizarse utilizando la dosis mínima efectiva, durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas.

Sangrado, ulceración y perforación gastrointestinal (GI).

Se han reportado casos de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación, que pueden ser fatales, durante el tratamiento con todos los AINEs, con o sin síntomas de advertencia o una historia previa de eventos gastrointestinales graves.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor con dosis crecientes de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si se complica con hemorragia o perforación (ver "Contraindicaciones"), y en las personas mayores. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis más baja disponible.

La terapia de combinación con agentes protectores (por ejemplo misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) deben ser considerados para estos pacientes, y también para pacientes que requieren dosis bajas de aspirina y otras drogas puede aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Los pacientes con antecedentes de toxicidad GI, sobre todo ancianos, deberán comunicar cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente hemorragia GI), especialmente en las etapas iniciales del tratamiento.

Se recomienda precaución en pacientes que reciben medicación concomitante que pueda aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia, como corticoesteroides orales, anticoagulantes como la warfarina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antiagregantes plaquetarios como la aspirina ("Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Los pacientes en tratamiento con AINEs que presentan hemorragia gastrointestinal o ulceración, el tratamiento debe ser retirado.

Los AINEs deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal

6187 19

(colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), ya que su estado se agrava (ver "Reacciones adversas).

Ancianos:

Las personas mayores tienen una mayor frecuencia de reacciones adversas a los AINEs, especialmente hemorragia y perforación gastrointestinal que pueden ser fatales (ver "Posología y método de administración").

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares

Un adecuado seguimiento y asesoramiento son necesarios en los pacientes con antecedentes de hipertensión y / o insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderada, ya que la retención de líquidos y edema han sido reportados en asociación al tratamiento con AINEs.

Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el empleo de algunos AINEs (especialmente en dosis altas y en tratamientos de larga duración) puede asociarse con un pequeño aumento del riesgo de eventos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). No hay datos suficientes para excluir al etofenamato im de este riesgo.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica y / o enfermedad cerebrovascular sólo deberían ser tratados con AINEs tras una cuidadosa consideración.

Reacciones en la piel

Se han reportado muy raramente en asociación con el uso de AINEs , reacciones cutáneas graves, algunas de ellas fatales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica, (ver "Reacciones adversas).

Estas reacciones aparecen con mayor riesgo, al comienzo de la terapia, en la mayoría de los casos se producen durante el primer mes de tratamiento. El tratamiento con AINEs debe suspenderse a la primera aparición de erupción cutánea, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Otras evidencias

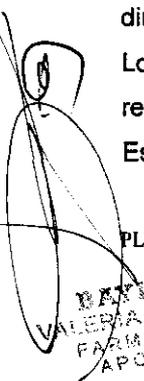
En pacientes con porfiria inducible, el etofenamato im sólo debe utilizarse después de evaluar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Es necesaria una cuidadosa supervisión médica en pacientes con antecedentes de inflamación intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), en pacientes con hipertensión, directamente después de una cirugía mayor, y en pacientes de edad avanzada.

Los pacientes con asma, enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias, fiebre del heno o inflamación crónica de las mucosas nasales (llamadas pólipos nasales), así como pacientes con hipersensibilidad conocida a otros agentes antiinflamatorios / analgésicos no esteroideos, tienen mayor riesgo que otros pacientes de reaccionar a los antiinflamatorios no esteroideos con síntomas similares a los ataques de asma (llamada intolerancia analgésica / asma por analgésicos), inflamación local de la piel o las membranas mucosas (la llamada enfermedad de Quincke) o urticaria. Por lo tanto, etofenamato i.m. se debe utilizar en estos pacientes sólo cuando se tomen ciertas precauciones (servicio médico de emergencia) y sólo bajo supervisión médica directa.

Lo mismo se aplicará para los pacientes con reacciones alérgicas a otras sustancias, por ejemplo, en forma de reacciones en la piel, picazón o urticaria.

Especialmente aquellos pacientes con hipersensibilidad a la aspirina deben ser conscientes de que





BAIPI S.A.
VALERIA WILDBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

BAIPI S.A.
RICARDO GUTIERREZ DE (INGENIERO) MUNRO
VERONICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15.119

etofenamato im puede inducir reacciones de hipersensibilidad como los de la aspirina.

Etofenamato i.m. puede causar la inhibición temporal de la agregación plaquetaria, por lo tanto, los pacientes con trastornos de coagulación deben ser monitorizados cuidadosamente.

Etofenamato i.m. sólo debe utilizarse bajo una cuidadosa observación médica en las infecciones por el virus de varicela zoster (varicela, herpes zoster), debido a un posible aumento del riesgo de reacciones cutáneas graves.

La terapia a largo plazo con etofenamato i.m. requiere un control regular en los valores de la función hepática y de la función renal, así como del recuento sanguíneo (los síntomas iniciales de los trastornos en sangre pueden incluir: fiebre, dolor de garganta, lesiones superficiales en la boca, síntomas de tipo gripal, fatiga severa, hemorragias nasales y hemorragias de de la piel).

Embarazo y lactancia

Embarazo:

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y / o el desarrollo del embrión / feto. Los datos de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto involuntario, de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en el embarazo temprano. El riesgo absoluto de malformación cardiovascular aumentó de menos del 1%, hasta aproximadamente el 1,5%. El riesgo, se cree, aumentaría con la dosis y duración del tratamiento.

En los animales, la administración de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas ha demostrado generar un incremento en la pérdida de pre-y post-implantación y mortalidad embriofetal. Además, el aumento de la incidencia de malformaciones diversas, incluyendo cardiovasculares, han sido reportados en animales que recibieron un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas durante el período de organogénesis.

Durante el primer y segundo trimestre del embarazo, etofenamato no se debe administrar a menos que sea claramente necesario. Si el etofenamato im es usado por una mujer que intenta quedar embarazada, o durante el primer y segundo trimestre del embarazo, debe mantenerse la dosis mas baja y la duración del tratamiento lo más corto posible.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas

Pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidroamniosis;

La madre y el neonato, al final del embarazo, a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso o una prolongación del trabajo de parto.

En consecuencia, etofenamato i.m. está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia:

La contraindicación se aplica también a la lactancia materna, ya que pequeñas cantidades del componente activo puede pasar a la leche materna.

Fertilidad:

El uso de etofenamato i.m. puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que intenten

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ JEGZ (B7905EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARRO
FARMACÉUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
CNS LUGLA PROFESIONAL N° 13-119

concebir. En las mujeres que tienen dificultades para concebir o que están en tratamiento de la infertilidad, deben considerar la posibilidad de discontinuar el tratamiento con etofenamato i.m.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aún en las dosis habituales este medicamento puede modificar la velocidad de reacción, de tal manera que la capacidad para conducir o utilizar maquinaria se ve afectada, esto se agrava cuando el paciente consume alcohol.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

La coadministración de Bayro® i.m. con:

Corticoesteroides: aumenta el riesgo de ulceración gastrointestinal o hemorragia (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso").

Agentes antiplaquetarios y los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): aumenta el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso").

Antirreumáticos no esteroideos: puede promover la aparición de efectos secundarios gastrointestinales.

Antipodágrico, probenecid y sulfipirazona: disminuye la velocidad de excreción de la sustancia activa de etofenamato i.m.

Alcohol: puede aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

Anticoagulantes: los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes, como warfarina (ver "Precauciones y advertencias especiales de uso")

Diuréticos (por ejemplo, furosemida, diuréticos tiazídicos) y antihipertensivos (por ejemplo, beta-bloqueantes): etofenamato im puede reducir la eficacia.

Las siguientes interacciones han sido descritas tras la administración concomitante de otros AINEs, con excepción del etofenamato i.m. y las siguientes preparaciones. No hay datos suficientes para excluir al etofenamato i.m. de las interacciones antes mencionadas.

Preparaciones digoxina, fenitoína o litio: aumento de los niveles séricos de estos medicamentos son posibles.

Inhibidores de la ECA: puede aumentar el riesgo de deterioro de la función renal. Puede disminuir la eficacia de los I ECA.

Diuréticos ahorradores de potasio: puede provocar hiperpotasemia, por lo tanto, los valores de potasio deben ser controlados.

Metotrexato: La administración concomitante de AINEs en las 24 horas antes o después de la administración de metotrexato puede aumentar los niveles de metotrexato en la sangre y aumentar sus efectos tóxicos.

Ciclosporina: puede aumentar la toxicidad renal de la ciclosporina.

La administración de agentes antiflogísticos no esteroideos, tuvieron influencia en los niveles de azúcar en sangre en casos aislados, necesitando un ajuste de dosis de la medicación hipoglucemiante. Por esta razón se recomienda como medida de precaución controlar los niveles de azúcar en la sangre en caso de tratamiento concomitante.

Hasta ahora, los estudios clínicos no han mostrado interacciones entre etofenamato y los inhibidores de la

coagulación sanguínea. A pesar de ello, un control adecuado del estado de la coagulación se recomienda en casos de tratamiento concomitante.

SOBREDOSIS

La sobredosis con AINEs puede conducir a síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos, meteorismo, dolor abdominal, tenesmo, diarrea y hemorragia gastrointestinal; a dosis altas, pueden aparecer síntomas a nivel del sistema nervioso central como dolor de cabeza, insomnio, cansancio, mareos, alteraciones visuales, inquietud confusión, así como los trastornos de función hepática y renal.

Antídoto:

No hay antídoto específico. Medidas generales se deben aplicar para los síntomas de intoxicación como resultado de una sobredosis. El agua y electrolitos deben ser controlados y en caso de no ser adecuados deben ser compensados.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Envases con 1, 3 y 50 ampollas de 2 ml, este último de venta exclusiva en hospitales.

Nueva ampolla OPC (one poit cut) ya no es necesario limarla.

Hay un grabado que muestra las manos del operador: punto azul hacia arriba. Golpear o sacudir suavemente la ampolla para que la solución baje al cuerpo de la misma.

Hay otro grabado que muestra la operación de descabezar la ampolla: punto azul hacia arriba.

Desprender el cuerpo de la ampolla hacia abajo.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania

Fabricado en Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen -Alemania

Importado y comercializado por:

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605HD), Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro: 36147

Versión: RCDS 01

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ (JES. BUCCHETTI) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-ORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119