



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-89434271-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-89434271-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-6920-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos rótulos, prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REXINTH / ABIRATERONA ACETATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ABIRATERONA ACETATO 500 mg; aprobado por Certificado N° 58.008.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1 en la descripción de la concentración del IFA y en la omisión de la autorización de la información para el paciente.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición DI-2021-6920-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “ABIRATERONA ACETATO 500 mg”, debe decir: “ABIRATERONA ACETATO 250 mg”.

ARTÍCULO 2º. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1º de la Disposición DI-2021-6920-APN-ANMAT#MS; en donde dice: “ABIRATERONA ACETATO 500 mg”, debe decir: “ABIRATERONA ACETATO 250 mg”.

ARTÍCULO 3º. – Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2021-6920-APN-ANMAT#MS; apruébase e incorpórase la información para el paciente obrante en el documento IF-2022-51869680-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.008, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-89434271-APN-DGA#ANMAT

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REXINTH®
ABIRATERONA ACETATO 250 mg
Comprimidos recubiertos

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Abiraterona Acetato	250,00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	32,00 mg
Cellactose 80	370,00 mg
PVP K 30	40,00 mg
Croscarmelosa Sódica	48,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	8,00 mg
Kollidon CL	40,00 mg
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Hipromelosa 2910/5	6,47 mg
Polietilenglicol 8000	1,77 mg
Talco	4,23 mg
Dióxido de Titanio	4,23 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada	3,30 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar REXINTH®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

REXINTH® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿QUÉ ES REXINTH® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

REXINTH® contiene un medicamento llamado Abiraterona acetato. Se utiliza para el tratamiento del cáncer de próstata que se ha extendido a otras partes del cuerpo, en hombres adultos. REXINTH® hace que su organismo deje de producir testosterona; de esta forma puede retrasar el crecimiento del cáncer de próstata.

Cuando REXINTH® se receta en los estadios iniciales de enfermedad y todavía hay respuesta al tratamiento hormonal, se utiliza junto con un tratamiento para reducir la testosterona (tratamiento de privación de andrógenos).

Cuando tome este medicamento, su médico le recetará además otro medicamento llamado prednisona o prednisolona, para disminuir la posibilidad de sufrir un aumento de la tensión arterial, que acumule demasiada cantidad de agua en su cuerpo (retención de líquidos) o que disminuya los niveles de una sustancia química llamada potasio en su sangre.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR REXINTH® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar REXINTH®?

No tome REXINTH®

- Si es alérgico a REXINTH® Acetato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o cree que pudiera estarlo. REXINTH® no se debe utilizar en mujeres.
- Si tiene una enfermedad grave en el hígado.
- en combinación con Ra-223 (que se usa para el tratamiento del cáncer de próstata).

No tome este medicamento si algo de lo anterior le aplica a usted. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar REXINTH®?

Antes de tomar REXINTH®, dígame a su médico:

- Si tiene problemas de hígado
- Si ha tenido la tensión arterial alta o insuficiencia cardíaca o niveles bajos de potasio en sangre (los niveles bajos de potasio en sangre pueden aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardíaco)
- Si ha tenido otros problemas de corazón o de los vasos sanguíneos
- Si tiene un ritmo cardíaco rápido o irregular
- Si tiene dificultad para respirar
- Si ha engordado rápidamente
- Si tiene hinchazón en los pies, tobillos o piernas
- Si ha tomado en el pasado un medicamento conocido como ketoconazol para el cáncer de próstata
- Sobre la necesidad de tomar este medicamento con prednisona o prednisolona
- Sobre posibles efectos adversos en sus huesos
- Si tiene un nivel alto de azúcar en sangre

Informe a su médico si padece o se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:

Cualquier trastorno del corazón o de los vasos sanguíneos, incluyendo problemas del ritmo cardíaco (arritmia), o está siendo tratado con medicamentos para estos trastornos.

Informe a su médico si tiene la piel u ojos amarillentos, orina oscurecida o náuseas o vómitos graves, ya que éstos pueden ser signos o síntomas de problemas del hígado. Raramente, puede aparecer insuficiencia hepática aguda, que puede conducir a la muerte.

Puede aparecer un descenso en el número de glóbulos rojos de la sangre, reducción del deseo sexual y casos de debilidad muscular y/o dolor muscular.

REXINTH® no se debe administrar en combinación con Ra-223 debido a un posible aumento del riesgo de fractura ósea o fallecimiento.

Si planea tomar Ra-223 después del tratamiento con REXINTH® y prednisona/prednisolona, usted debe esperar 5 días antes de empezar el tratamiento con Ra-223.

Si no está seguro si algo de lo anterior le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Análisis de sangre

Rexinth® puede afectar a su hígado aunque no tenga ningún síntoma. Mientras esté tomando este medicamento, su médico le hará análisis de sangre para controlar los efectos en su hígado.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes. Si un niño o un adolescente ingiere accidentalmente Rexinth®, debe acudir inmediatamente al hospital y llevar el prospecto con usted para enseñárselo al médico de urgencia.

¿Puedo tomar Rexinth® con otros medicamentos?

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, suplementos a base de hierbas.

Esto es importante porque Rexinth® puede aumentar los efectos de una serie de medicamentos incluyendo medicamentos para el corazón, tranquilizantes, medicamentos a base de plantas medicinales (Por ejemplo, Hierba de San Juan) y otros. Su médico puede considerar cambiar la dosis de estos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir los efectos de Rexinth®. Esto puede dar lugar a efectos adversos o a que Rexinth® no actúe tan bien como debería.

Otros medicamentos tomados con Rexinth®

El tratamiento de privación de andrógenos puede aumentar el riesgo de problemas del ritmo cardiaco. Informe a su médico si usted está en tratamiento con medicamentos

- usados para tratar problemas del ritmo cardiaco (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol);
- que aumentan el riesgo de problemas del ritmo cardiaco [por ejemplo metadona (usado para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la adicción a drogas), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos (usados para las enfermedades mentales graves)].

Consulte con su médico si está tomando alguno de los medicamentos listados arriba.

Rexinth® con alimentos

- Este medicamento no se debe tomar con alimentos
- La toma de Abiterona con alimentos puede provocar efectos adversos.

Embarazo y lactancia

Rexinth® no está indicado en las mujeres.

- Este medicamento puede ser perjudicial para el feto si lo toma una mujer embarazada.
- Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo deben llevar guantes si necesitan tocar o manipular Rexinth®.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer en edad fértil, debe utilizar un preservativo y otro método anticonceptivo eficaz.
- Si mantiene relaciones sexuales con una mujer embarazada, debe utilizar un preservativo para proteger al feto.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR REXINTH®?

La vía de administración de Rexinth® es oral (por boca).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Tome Rexinth® exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

- No tome Rexinth® con alimentos.

- Tome Rexinth® como mínimo dos horas después de tomar cualquier alimento y no tome ningún alimento hasta al menos una hora después de tomar Rexinth®.

- Trague los comprimidos enteros con agua.

- No parta los comprimidos, los comprimidos se deben tragar enteros.

- Rexinth® se administra junto con un medicamento llamado prednisona o prednisolona. Tome prednisona o prednisolona siguiendo exactamente las instrucciones de su médico.

- Tendrá que tomar prednisona o prednisolona todos los días mientras esté tomando Rexinth®.

- Si tiene una urgencia médica, es posible que haya que ajustar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. Su médico le indicará si es necesario modificar la cantidad de prednisona o prednisolona que toma. No deje de tomar prednisona o prednisolona a menos que se lo indique su médico.

Es posible también que su médico le recete otros medicamentos mientras esté tomando Rexinth® y prednisona o prednisolona.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más del que debiera, consulte a su médico o acuda al hospital inmediatamente.

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

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

- Si olvidó tomar Rexinth® Acetato o prednisona o prednisolona, tome la dosis habitual al día siguiente.

- Si olvidó tomar Rexinth® Acetato o prednisona o prednisolona durante más de un día, consulte a su médico inmediatamente.

Si piensa interrumpir el tratamiento con Rexinth®

No deje de tomar Rexinth® Acetato o prednisona o prednisolona a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER REXINTH®?

Al igual que todos los medicamentos, Rexinth® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Rexinth® y acuda a su médico inmediatamente si presenta algunos de los efectos siguientes:

- Debilidad muscular, contracciones musculares o aceleración del latido cardíaco (palpitaciones).

Pueden ser signos de un nivel bajo de potasio en su sangre.

Otros efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Retención de líquidos en las piernas o los pies, disminución del nivel de potasio en sangre, elevaciones en las pruebas de la función hepática, tensión arterial alta, infección urinaria, diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Niveles altos de grasas en sangre, dolor en el pecho, latido cardíaco irregular (fibrilación auricular), insuficiencia cardíaca, taquicardia, infecciones graves llamadas sepsis, fracturas de hueso, indigestión, sangre en la orina, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Problemas de las glándulas suprarrenales (relacionados con problemas con la sal y el agua), ritmo cardíaco anormal (arritmia), debilidad muscular y/o dolor muscular.

Raras (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas):

Irritación en el pulmón (también llamado alveolitis alérgica).
Insuficiencia hepática aguda.

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

Ataque al corazón, cambios en el electrocardiograma-ECG (prolongación QT), y reacciones alérgicas graves con dificultad para tragar o respirar; cara, labios, lengua o garganta hinchados, o erupción pruriginosa.

Puede producirse pérdida de densidad del hueso en hombres que reciben tratamiento para el cáncer de próstata. REXINTH® en combinación con prednisona o prednisolona puede aumentar esta pérdida de densidad hueso.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 120 comprimidos recubiertos.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR REXINTH®?

Conservar a temperatura desde 15°C hasta 30°C

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Rexinth® contiene lactosa y sodio

- Rexinth® contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- Este medicamento también contiene sodio, algo que deben tener en cuenta los pacientes que sigan una dieta pobre en sodio.

Este prospecto resume la información más importante de Rexinth®, para mayor información y ante cualquier duda consulte con su médico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N° 58008

ESTE PRODUCTO ESTÁ BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS CUYA FINALIDAD ES GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES



REXINTH®

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

“Fecha de revisión última.....”



ROZENBERG Myriam Judith
CUIL 27225026136



ZINI Elvira Beatriz
CUIL 27127244060





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. REXINTH EX-2021-89434271- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 12:55:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 12:55:32 -03:00