



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-9898-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-007198-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007198-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto: NICOTIBINA / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ISONIAZIDA 300 mg, autorizado por el Certificado N° 14.359.

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, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-18435419-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-18435786-APN-DERM#ANMAT, para la Especialidad Medicinal denominada: NICOTIBINA / ISONIAZIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS,

ISONIAZIDA 300 mg, propiedad de la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 14:359 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007198-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.13 11:00:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 11:00:37 -0300'



SANOFI

240  
ORIGINAL

Proyecto de texto para PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

NICOTIBINA®  
ISONIAZIDA 300 mg

Comprimidos – vía oral- Industria argentina

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento.  
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Utilice siempre NICOTIBINA® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.  
CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es NICOTIBINA® y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar NICOTIBINA®
3. ¿Cómo debo utilizar NICOTIBINA®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NICOTIBINA®
6. Información adicional

**1. ¿Qué es NICOTIBINA® y para qué se utiliza?**

Siempre bajo la prescripción de su médico, NICOTIBINA® está indicada para la tuberculosis pulmonar o extrapulmonar causada por cepas de Mycobacterium tuberculosis sensibles a isoniazida.

**2. ¿Antes de usar NICOTIBINA®?**

**No utilice NICOTIBINA®**

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la isoniazida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

**Tenga especial cuidado con NICOTIBINA®**

- Si usted tiene problemas de hígado o riñón
- Si usted es epiléptico, ya que isoniazida en dosis altas puede causar convulsiones, por lo tanto cuenta con la posibilidad de un aumento en la frecuencia de las convulsiones.
- Si con el uso de Isoniazida aparecen síntomas como fatiga, debilidad, malestar, anorexia, náuseas o vómitos consulte inmediatamente a su médico, debido al riesgo de daño hepático.
- Si con el uso de Isoniazida aparecen reacciones cutáneas graves tales como erupciones cutáneas progresivas a menudo con ampollas o lesiones en mucosas consulte

Última revisión: CCSI V1\_Nicotibina\_PIP\_sav002/Mar17 - Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción del Uruguay, Cantón  
Apoquerada

Página 1 de 3  
IF-2017-18435786-APN-DERM#ANMAT  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica M.D. 10.0  
Co-Directora Técnica

22

ORIGINAL



SANOFI

inmediatamente a su médico, debido al riesgo del Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET).

**¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir NICOTIBINA®?**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente: antiepilépticos, anticoagulantes orales, derivados de benzodiazepinas, ácido para-aminosalicílico, medicamentos metabolizados por el citocromo P-450, rifampicina, carbamazepina, fenitoína, antiácidos, cicloserina, disulfiram, ketoconazol, piridoxina (vitamina B6)

La ingestión de alcohol, puede estar asociada a un incremento en la incidencia de hepatitis debida a isoniazida.

La isoniazida puede tener interacción con los alimentos que contienen tiramina (quesos, vino tinto) y también con alimentos que contienen histamina (p. ej. Pez sierra, atún, otros pescados tropicales). Los alimentos que contienen tiramina e histamina deben ser evitados por los pacientes que reciben NICOTIBINA®.

**Poblaciones especiales**

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico si usted está embarazada, cree poder estarlo o tiene intenciones de quedar embarazada, antes de utilizar este medicamento. Informe a su médico si usted se encuentra amamantado.

No utilice NICOTIBINA® en esos casos a menos que su médico se lo haya indicado.

**3. ¿Cómo debo utilizar NICOTIBINA®?**

Utilice siempre NICOTIBINA® como su médico le ha indicado. Consulte con su médico si tiene dudas.

Tomar los comprimidos vía oral, con suficiente cantidad de agua.

En caso de sobredosis consulte con urgencia a su médico o diríjase al Hospital más cercano.

**4. Posibles efectos adversos**

Algunos posibles efectos adversos son: pelagra, anorexia, hiperglucemia, acidosis metabólica; reacciones anafilácticas, eosinofilia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia (incluyendo anemia aplásica, hemolítica y sideroblástica), linfadenopatía, trastorno psicótico inducido por sustancias, cefalea, mareos, encefalopatía tóxica, neuritis óptica, atrofia pérdida de la memoria, polineuritis, presentándose como parestesia, debilidad muscular, pérdida de los reflejos de los tendones, convulsiones, síndrome semejante a lupus eritematoso sistémico, vasculitis, pancreatitis, náuseas, vómitos, malestar epigástrico, ictericia, hepatitis severa y muchas veces fatal, reacción con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) erupción cutánea, acné, necrólisis epidérmica tóxica (TEN), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), dermatitis exfoliativa, pénfigo, prurito, eczema, ginecomastia, fiebre

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no se mencionen en este prospecto.

**5. ¿Cómo debo conservar y mantener NICOTIBINA®?**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

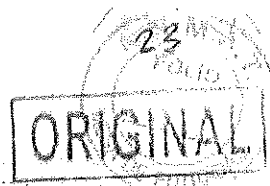
MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase. No utilizar si la lámina de aluminio que protege los comprimidos no está intacta.

Última revisión: CCSI V1\_Nicotibina\_PIP\_sav002/Mar17 - Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepción, Cantón  
Apoquerada

Página 2 de 3  
IF-2017-18435786-APN-DERM#ANMAT  
Natalia B. Donati  
Farmacéutica - M.H. 10.040  
Co-Directora Técnica

CA



#### 6. Información adicional

##### Composición de NICOTIBINA®

- Comprimidos de 300mg:

El principio activo es Isoniazida 300 mg.

Los demás componentes son: almidón de maíz; estearato de magnesio, gelatina, goma arábiga; lactosa, polisorbato 80; tartrazina. Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

##### Presentaciones

Comprimidos de 300 mg: envases con 30 comprimidos.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborados en Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

##### sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.359

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES

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

Última revisión: CCSI V1\_Nicotibina\_PIP\_sav002/Mar17- Aprobado por Disposición N° ...

Última revisión: CCSI V1\_Nicotibina\_PIP\_sav002/Mar17 - Aprobado por Disposición N° ...

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Concepto: Cantón  
ApoDERada

Página 3 de 3  
IF-2017-18435786-APN-~~DERM~~ANMAT S.A.  
Natalia R. Donati  
Farmacéutica - M.N. 16.640  
Co-Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-18435786-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 29 de Agosto de 2017

**Referencia:** 7198-17-5 INF PAC NICOTIBINA 14359 COMPRIMIDOS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2017.08.29 13:45:28 -0300

Maria Liliana Chiesa  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117504  
Date: 2017.08.29 13:45:28 -0300