

ANAPSOR

TAZAROTENO 0.1 % Y 0.05 %

GEL
INDUSTRIA ARGENTINA - USO EXTERNO - VENTA BAJO RECETA

Composición: Cada 100 gramos de gel contiene:

ANAPSOR 0.1%

TAZAROTENO	0.100 g
Hidroxietilcelulosa	1.300 g
Butilhidroxitolueno	0.008 g
Propilenglicol	39.2920 g
Metilparabeno	0.200 g
Propilparabeno	0.100 g
Alcohol Etilico	19.00 g
Alcohol Bencílico	10.00 g
Agua Purificada	30.00 g

ANAPSOR 0.05%

TAZAROTENO	0.05 g
Polietilenglicol 400	2.50 g
Sorbitol	6.00 g
Carbopol 974	2.00 g
Poloxamer 407	18.50 g
Polisorbato 40	5.00 g
Butilhidroxianisol	0.06 g
Butilhidroxitolueno	0.04 g
Alcohol Bencílico	1.00 g
Edta Disódico	0.10 g
Acido Ascórbico	3.00 g
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

CÓDIGO ATC: D05AX05

ACCION TERAPEUTICA

Agente antipsoriásico tópico.

INDICACIONES

ANAPSOR® 0.05 % y 0.1 % están indicados en el tratamiento tópico de la psoriasis en placa de leve a moderada que afecta hasta un 10 % de la superficie corporal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

La eficacia terapéutica del gel de tazaroteno empieza a manifestarse ya a la semana de iniciar el tratamiento.

El efecto terapéutico del gel de mayor concentración se manifiesta antes y con una eficacia más marcada. En diversos estudios en los que los pacientes fueron evaluados también durante un período de 12 semanas postratamiento, se observó que persistía cierto beneficio clínico, sin diferencia entre la concentración más alta y la más baja respecto a éste efecto.

Propiedades farmacodinámicas.

El tazaroteno pertenece a la clase de los retinoides acetilénicos. Es un profármaco que en la piel, mediante hidrólisis del grupo éster, se transforma en su forma libre activa: el ácido tazaroténico.

El ácido tazaroténico es el único metabolito conocido del tazaroteno con actividad retinoide. El metabolito activo regula específicamente la expresión de los genes, modulando la proliferación, la hiperplasia y la diferenciación celular en una amplia gama de tejidos, como lo han demostrado los estudios realizados in vivo e in vitro.

El mecanismo de acción exacto del tazaroteno en psoriasis es aún desconocido.

La mejoría de los pacientes psoriásicos está asociada con la restauración de la morfología cutánea normal, la reducción de los marcadores de inflamación ICAM-1 y HLA-DR, y con la disminución de los marcadores de hiperplasia epidérmica y de diferenciación anormal, (tales como el aumento de la transglutaminasa queratinocítica, involucrina y queratina)

Propiedades farmacocinéticas.

a) Características generales.

Absorción

La bibliografía reporta que en la piel sana sin oclusión, se absorbe aproximadamente el 5 %.

Después de una aplicación tópica única de tazaroteno gel sobre un área del 20% de la superficie corporal durante 10 horas en voluntarios sanos, el tazaroteno no se detectó en plasma. Después de aproximadamente 15 horas, los niveles máximos del metabolito activo, ácido tazaroténico, en plasma fueron de 0,3 + 0,2 ng/ml (para la concentración al 0,05%) y de 0,5 + 0,3 ng/ml (para la concentración al 0,1%). El AUC fue un 40% más alto para el gel al 0,1% que para el gel al 0,05%. Por tanto, la absorción sistémica de las dos concentraciones del gel no es estrictamente proporcional a la dosis.

La aplicación tópica repetida del gel al 0,1% durante 7 días produjo niveles máximos de ácido tazaroténico en plasma de 0,7 + 0,6 ng/ml después de 9 horas.

Biotransformación

Después de la aplicación tópica, el tazaroteno se transforma por hidrólisis en su ácido libre, el ácido tazaroténico, y por metabolismo oxidativo en sulfóxido inactivo y derivados sulfonados.

Eliminación

Se detectaron metabolitos secundarios del ácido tazaroténico (sulfóxido, sulfona y un derivado oxigenado del ácido tazaroténico) en orina y heces humanas. La semivida de eliminación del ácido tazaroténico después de su aplicación tópica es de aproximadamente 18 horas en personas sanas y psoriásicas.

Después de la administración intravenosa, la semivida del tazaroteno fue de aproximadamente 6 horas y la del ácido tazaroténico de 14 horas.

Después de la aplicación tópica única (sin oclusión) en lesiones psoriásicas durante 10 horas, un 4,5% de la dosis fue recuperada en la capa córnea de la piel y un 2,4% en las capas epidermis/dermis.

Menos del 1% de la dosis se absorbe sistémicamente.

Más del 75% de la eliminación del fármaco tiene lugar dentro de 72 horas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

ANAPSOR gel está disponible en dos concentraciones.

Para empezar el tratamiento es recomendable empezar con ANAPSOR 0,05% de manera que se pueda evaluar la respuesta de la piel y la tolerancia antes de continuar con ANAPSOR 0,1 % en caso de que fuera necesario.

El tratamiento con el gel de menor concentración se asocia con una incidencia algo menor de efectos adversos locales.

El tratamiento con el gel de mayor concentración produce un efecto terapéutico más rápido y en un mayor número de casos.

El médico deberá elegir la concentración a utilizar en base a las circunstancias clínicas y al principio de utilizar la menor concentración del medicamento que permita alcanzar el efecto deseado.

Dado que la eficacia y tolerabilidad del producto pueden variar de un paciente a otro, se recomienda que éste consulte a su médico una vez por semana, durante el inicio del tratamiento.

Se aplicará una fina película de gel, una vez al día (por la noche), solamente en las partes afectadas de la piel, evitando la aplicación en piel sana o pliegues de la misma. La aplicación no deberá sobrepasar el 10% de la superficie corporal (equivalente, aproximadamente, a la superficie total de un brazo).

Si la piel del paciente se reseca o irrita excesivamente, se recomienda aplicar a la superficie de la piel que va a ser tratada, un emoliente graso (sin ingredientes activos), a fin de mejorar la tolerabilidad.

Para evitar la irritación de la piel sana alrededor de las placas psoriásicas, ésta se puede cubrir, por ejemplo, con una pasta de zinc.

Normalmente, el período de tratamiento es de hasta 12 semanas. Existe experiencia clínica disponible, especialmente sobre la tolerabilidad, que abarca períodos de hasta 12 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Tazaroteno o a alguno de los componentes del medicamento.

- En caso de embarazo o en mujeres que tienen previsto quedar embarazadas.
- Lactancia.

Dado que en algunas situaciones no existe todavía experiencia clínica, ANAPSOR no se deberá utilizar en el tratamiento de psoriasis pustulosa y psoriasis exfoliativa; el gel no se deberá aplicar en áreas intertriginosas, cara o zonas del cuero cabelludo cubiertas de pelo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá evitarse el contacto de ANAPSOR con zonas de piel no afectadas por las lesiones psoriásicas, ya que su aplicación en piel sana, eczematosa, inflamada o afectadas por otras patologías, puede causar irritaciones.

Se recomendará al paciente lavarse las manos después de aplicar el gel a fin de evitar un contacto accidental con los ojos.

Cuando se traten lesiones psoriásicas en las manos, es necesario tener especial cuidado para evitar el contacto del gel con la cara o los ojos.

Si se produce irritación, suspender el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad de uso en un área superior al 10% de la superficie corporal. Existe experiencia clínica limitada en el tratamiento de hasta un 20% de la misma.

Se aconsejará al paciente que evite la exposición excesiva a la luz UV (luz solar, solarium, terapia PUVA o UVB) durante el tratamiento con ANAPSOR.

No se han realizado estudios sobre terapia oclusiva con ó en combinación con otros antipsoriásicos (incluyendo champúes con brea).

Para minimizar la interferencia con la absorción y evitar la extensión innecesaria del medicamento, no deberán aplicarse tópicamente emolientes ni cosméticos, una hora antes o después de la aplicación de ANAPSOR.

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido demostrada.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación en los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol y butilhidroxitolueno.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: ANAPSOR está contraindicado en mujeres embarazadas o que estén planeando un embarazo. Si este producto es utilizado durante el embarazo, o la paciente quedara embarazada durante el tratamiento, deberá interrumpirlo y se informará a la paciente del riesgo potencial para el feto.

Las mujeres en edad fértil, deberán ser advertidas de los riesgos potenciales, para que adopten las medidas anticonceptivas adecuadas, durante el tratamiento con ANAPSOR.

Se debe considerar la posibilidad de que haya embarazo en pacientes en edad fértil en el momento de inicio del tratamiento.

Debe obtenerse un resultado negativo en el test de embarazo, durante las dos semanas anteriores al inicio del tratamiento con ANAPSOR gel debiendo éste empezar durante un ciclo menstrual normal.

El test de embarazo debe tener al menos una sensibilidad para gonadotropina coriónica humana (GCh) de 50 mIU/mL.

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción del tazaroteno en la leche materna humana, pero los datos en animales indican que la excreción en la leche es posible. Por esta razón, **no deberá utilizarse ANAPSOR gel durante la lactancia**

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Deberán evitarse las terapias concomitantes con medicamentos y cosméticos que causen irritación o tengan un acusado efecto deshidratante.

Incompatibilidades: No identificadas

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente descritas fueron: prurito (incidencia: 20-25%), ardor, eritema e irritación (10-20%), descamación, erupciones no específicas, dermatitis de contacto irritante, dolor de la piel y empeoramiento de la psoriasis (5-10%).

Más raramente se observaron dolores punzantes, inflamación de la piel y piel seca (1-3%).

La incidencia de las reacciones adversas parece depender de la concentración y duración del tratamiento. El gel de mayor concentración (0,1%) puede causar hasta un 5% más de casos de irritación severa de la piel que el de concentración menor (0,05%), especialmente durante las primeras 4 semanas del tratamiento.

SOBREDOSIFICACION

El uso tópico excesivo de ANAPSOR puede producir un acentuado enrojecimiento de la piel, descamación o malestar local.

La ingestión accidental de ANAPSOR es una posibilidad teórica. En caso de producirse, se pueden presentar signos y síntomas asociados a una hipervitaminosis A (fuertes dolores de cabeza, náuseas, vómitos, letargo, irritabilidad y prurito) que serían probablemente reversibles.

Además puede aparecer decoloración de la piel.

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.

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30 ° C

Descartar el medicamento remanente luego de 6 seis meses de abierto el pomo.

PRESENTACIONES

ANAPSOR Gel 0,05 y 0,1 % se presenta en pomos conteniendo 10, 15, 30, 60 y 100 g

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

**MANTENER ALEJADO DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N°: 53.367

Directora Técnica:

Paula Delgado - Farmacéutica



**Fortbenton Co.
Laboratories S.A.**

Escalada 133 - C.A.B.A. - Argentina