

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta Industria Italiana

Lea atentamente este prospecto antes de tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas, aunque los síntomas de la enfermedad sean iguales a los suyos, porque podría ser peligroso.
- Si se manifiesta cualquier efecto no deseado, incluyendo aquellos no enumerados en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico. (Véase posibles efectos no deseados).

Contenido de este prospecto:

1. Qué es ZADAXIN y para qué sirve.
2. Qué hay que saber antes de usar ZADAXIN.
3. Modo de administración de ZADAXIN.
4. Posibles efectos no deseados.
5. Condiciones de conservación de ZADAXIN.
6. Contenido del envase y otras informaciones.
7. Presentación y Forma Farmacéutica.

1. Qué es ZADAXIN y para qué sirve:

ZADAXIN es un medicamento adyuvante (es decir que aumenta su eficacia) de la vacuna antigripal en las personas cuyo sistema inmunológico se muestra comprometido.

2. Qué hay que saber antes de tomar ZADAXIN:

No tome ZADAXIN:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (véase contenido del envase y otra información).
- Si está embarazada o si está amamantando (Véase embarazo y lactancia materna).

Advertencias y Precauciones

Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar ZADAXIN. El producto debe ser usado con cautela en los sujetos con predisposición a las reacciones de hipersensibilidad o que hayan tenido reacciones alérgicas. En el caso de sujetos afectados por enfermedades autoinmunes, la administración de ZADAXIN debe ser evaluada caso por caso.

Niños y adolescentes

No debe administrarse ZADAXIN a niños ni adolescentes.

Otros medicamentos y ZADAXIN

Informe al médico o al farmacéutico qué medicamento está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar. Dado que el producto actúa sobre las funciones de los glóbulos blancos de la sangre (linfocitos), ZADAXIN debe ser administrado con cautela cuando se administra al mismo tiempo que otros medicamentos inmunomoduladores.

ZADAXIN con comidas, bebidas y alcohol

Hasta la fecha, no se conocen interacciones del producto con comidas, bebidas y alcohol.

Embarazo, Lactancia materna y fertilidad

Si está o cree estar embarazada, o bien si está planificando un embarazo o está amamantando no tome este medicamento.

Manejo de vehículos y uso de máquinas

ZADAXIN no tiene efectos sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas.

3. Modo de administración de ZADAXIN:

Tome este medicamento siguiendo siempre exactamente las instrucciones del médico o del farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

ZADAXIN es un medicamento para inyecciones subcutáneas o intramusculares. El contenido de cada ampolla (1,6 mg) debe ser reconstituido con 1 ml del diluyente suministrado (agua estéril para preparaciones inyectables) La solución que se obtiene debería ser transparente sin corpúsculos visibles. La solución debe ser usada dentro de las 24 horas desde su reconstitución.

ZADAXIN no se debe mezclar con otros medicamentos.

Adultos

Inyectar el contenido de una ampolla, por vía intramuscular o subcutánea, dos veces por semana, por un período de cuatro semanas, empezando por la fecha de la primera vacuna antigripal (tiempo 0).

Repetir el tratamiento, usando la misma dosis y frecuencia de administración, empezando por la segunda vacuna antigripal, es decir en el periodo que va desde la octava a la duodécima semana.

No es necesario ajustar la dosis en las personas ancianas. La dosis recomendada semanal es de 900 microgramos por m² de superficie corporal. En la siguiente tabla figuran los valores de la superficie corporal en función de la altura y del peso de la persona.

ALTURA (cm)	PESO IDEAL (Kg)		SUPERFICIE (m ²)		DOSIS (mg)	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
155	53.8	50.3	1.51	1.47	1.36	1.32
160	57.5	54.0	1.59	1.55	1.43	1.40
165	61.3	57.8	1.67	1.63	1.51	1.47
170	65.0	61.5	1.75	1.71	1.58	1.54
175	68.8	65.3	1.83	1.79	1.65	1.61
180	72.5	69.0	1.91	1.87	1.72	1.69
185	76.3	72.8	2.00	1.96	1.80	1.76
190	80.0	76.5	2.08	2.04	1.87	1.83

Si toma más ZADAXIN de lo que debe, consulte a un médico o contacte al hospital más cercano. En caso de sobredosis, el paciente debe ser internado en observación, y debe recibir un tratamiento apropiado.

Si se olvida de tomar ZADAXIN, no tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con ZADAXIN. Ante cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte al médico al farmacéutico.

4. Posibles efectos no deseados:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos no deseados, si bien no todas las personas los pueden manifestar. La administración de ZADAXIN ocasionalmente causar un dolor temporal en el punto de la inyección; no se conocen otras reacciones clínicamente relevantes.

Efectos no deseados

Si manifiesta cualquier efecto no deseado, incluyendo aquellos no enumerados en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico. También puede comunicar los efectos no deseados directamente al sistema nacional de Farmacovigilancia del ANMAT, indicando los efectos no deseados, puede contribuir a recolectar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-4666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777. Línea Gratuita Nacional: 0.800.333.0160

5. Condiciones de conservación de ZADAXIN:

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Consérvelo en la heladera entre 2° y 8°C. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en la ca.a. 3 La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes indicado.

Después de la reconstitución, en condición estéril, con el diluyente suministrado (agua para preparaciones inyectables), ZADAXIN debe ser usado solo una vez y dentro de las 24 horas; la solución que no se utiliza debe ser eliminada. No tire ningún medicamento en el agua de desagüe ni en los desechos domésticos. Pregunte al farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que no utiliza más. Esto ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información:

Contenido de ZADAXIN

El principio activo es timosina alfa 1, también llamada timalfasina. Este producto sintético es idéntico, por su estructura molecular, a la Vmalfasina natural, que fue aislada originalmente de un extracto del timo, y es una hormona con actividad inmunomoduladora.

Los otros componentes son: manitol, sodio fosfato monobásico monohidrato, sodio fosfato dibásico heptahidrato.

Descripción del aspecto de ZADAXIN y contenido del envase

Contenedores: Ya sea el frasco que contiene el producto liofilizado como la ampolla que contiene el disolvente son de vidrio blanco neutro, 1 clase hidrolítica.

Envases: Los envases de timosina alfa-1 están constituidos por un frasco de producto liofilizado que contiene 1,6 mg de principio activo y por una ampolla de 1 ml de disolvente (agua para preparaciones inyectables).

7. Presentación y Forma Farmacéutica:

Envases conteniendo 2 frascos ampolla de liofilizado (polvo) y 2 ampollas de diluyente (líquido). Inyectable. Subcutáneo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N9 46.797

Elaborado por PATHEON ITALIA SPA, Italia.

Importado y distribuido por Laboratorios Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A. García de Cossio 6160 (C1408EWN) C.A.B.A.-Argentina.

Teléfono: (011) 4642-1259/ 5779

Directora Técnica: Silvia A. Manuel, Farmacéutica.