

GORAX

Relugolix 120 mg

Comprimidos Recubiertos

Vía Oral

Venta bajo receta	Industria Argentina
-------------------	---------------------

FÓRMULA CUAL/CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Relugolix	120,00 mg
Polisorbato 80	14,25 mg
Manitol D1	304,67 mg
Celulosa Microcristalina	57,00 mg
Hidroxiropilcelulosa	14,25 mg
Almidón Glicolato de sodio	45,60 mg
Estearato de Magnesio	14,25 mg
Alcohol polivinílico	6,90 mg
Dióxido de titanio	3,60 mg
Poliethylenglicol 4000	3,50 mg
Talco	2,50 mg
FD&C Amarillo #5 (Tartrazina) laca aluminica	0,30 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Terapia endocrina, otros antagonistas hormonales y agentes relacionados.

Código ATC: L02BX04 Antineoplásico e inmunomodulador

INDICACIONES

Relugolix es un antagonista del receptor de la hormona liberadora de gonadotropina (GnRH, por sus siglas en inglés) indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata hormonosensible avanzado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Mecanismo de acción

Relugolix es un antagonista del receptor de la GnRH no peptídico que se une de forma competitiva a GnRH en la hipofisis anterior, impidiendo que los receptores de la GnRH se unan y señalicen la secreción de la hormona luteinizante (LH) y la hormona folículoestimulante (FSH). Como consecuencia, se reduce la producción de testosterona de los testículos. En seres humanos, las concentraciones de FSH y LH disminuyen rápidamente al iniciar el tratamiento con Gorax y las concentraciones de testosterona se reducen por debajo de las concentraciones fisiológicas.

El tratamiento no se asocia a los aumentos iniciales de las concentraciones de FSH y LH y, posteriormente, de testosterona ("posible brote sintomático") observados al iniciar el tratamiento con un análogo de la GnRH. Después de la interrupción del tratamiento, las concentraciones de hormonas hipofisarias y gonadales regresan a las concentraciones fisiológicas.

Farmacocinética

Después de la administración oral de una única dosis de carga de 360 mg, la media (± desviación estándar [± DE]) del AUC₀₋₂₄ y la C_{max} de relugolix fue de 985 (± 742) ng·h/ml y 215 (± 184) ng/ml, respectivamente. Después de la administración de una dosis diaria de 120 mg, la media (± DE), la C_{max}, la C_{min} (concentración plasmática media durante el intervalo de administración de dosis de 24 horas) y la C_{avg} de relugolix en estado estacionario fue de 70 (± 65) ng/ml, 17,0 (± 7) ng/ml y 10,7 (± 4) ng/ml, respectivamente.

La acumulación de la exposición a relugolix tras la administración una vez al día de una dosis de 120 mg de relugolix es aproximadamente el doble. Tras la administración de relugolix una vez al día después de una dosis de carga de 360 mg el primer día de administración, relugolix alcanza el estado estacionario el día 7.

Absorción

La absorción de relugolix tras la administración por vía oral se ve mediada principalmente por la gp-P intestinal, de la que relugolix es un sustrato. Después de la administración oral, relugolix se absorbe rápidamente y alcanza una concentración cuantificable 0,5 horas después de la administración, seguida de uno o más picos de absorción posteriores. La mediana (intervalo) de tiempo hasta la C_{max} (t_{max}) de relugolix es de 2,25 horas (0,5 a 5,0 horas). La biodisponibilidad absoluta de relugolix es del 11,6%.

Tras la administración de una dosis única de 120 mg de relugolix después de una comida rica en grasas y alta en calorías (aproximadamente 800 a 1.000 calorías con 500, 220 y 124 de grasas, carbohidratos y proteínas, respectivamente), el AUC₀₋₂₄ y la C_{max} se redujeron en un 19% y un 21%, respectivamente. Las reducciones de la exposición a relugolix con alimentos no se consideran significativas desde un punto de vista clínico y, en consecuencia, Gorax se puede administrar independientemente de los alimentos.

Distribución

Relugolix se une entre un 68% y un 71% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina y, en menor medida, a la glucoproteína α₂-glicida. La proporción media sangre/plasma es de 0,78. Según el volumen de distribución aparente (V_z), relugolix se distribuye ampliamente en los tejidos.

El volumen de distribución estimado en estado estacionario (Vss) es de 3.900 l.

Biotransformación

Los estudios *in vitro* indican que las principales enzimas CYP que contribuyen al metabolismo oxidativo hepático global de relugolix fueron CYP3A4/5 (45%) > CYP2C8 (37%) > CYP2C19 (< 1%) con los metabolitos oxidativos, metabolito A y metabolito B, formados por CYP3A4/5 y CYP2C8, respectivamente.

Eliminación

Una vez absorbido, aproximadamente el 19% de relugolix se elimina como principio activo inalterado en la orina y aproximadamente el 80% se elimina a través de diferentes vías de biotransformación, incluidos CYP3A y CYP2C8 y otras vías metabólicas menores, con una contribución menor de la secreción biliar del medicamento inalterado y/o de los metabolitos. Aproximadamente el 38% de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos (distintos del metabolito C) en las heces y la orina. El metabolito C, formado por la microflora intestinal, es el principal metabolito en las heces (51%) y refleja el fármaco no absorbido.

Linealidad/No linealidad

Relugolix se asocia a un aumento de la exposición mayor que el proporcional con respecto a la dosis en dosis inferiores a aproximadamente 80 mg, lo que es coherente con la saturación dependiente de la dosis de la gp-P intestinal y la correspondiente contribución decreciente del flujo de la gp-P intestinal a la biodisponibilidad oral de relugolix a medida que se aumenta la dosis. Tras la saturación de la gp-P intestinal, una mayor proporción de la absorción de relugolix se rige por la difusión pasiva y la exposición a relugolix aumenta en proporción a la dosis dentro del intervalo de dosis de 80 a 360 mg. La saturación de la gp-P intestinal con dosis más altas de relugolix queda demostrada por los aumentos de la exposición a relugolix relacionados con las dosis y asociados a la entronómica, un potente inhibidor de la gp-P (e inhibidor moderado del CYP3A), donde los aumentos de la exposición fueron menores con una dosis de 120 mg en comparación con dosis más bajas de relugolix (20 o 40 mg).

Poblaciones especiales

Los análisis de la farmacocinética poblacional (FCpob) y de la FCpob/FD indican que no existen diferencias clínicamente significativas en la exposición a relugolix o en las concentraciones de testosterona en función de la edad, la raza o el origen étnico, el tamaño corporal (peso o índice de masa corporal) o el estado del cáncer.

Insuficiencia renal

Basándonos en los estudios de insuficiencia renal con 40 mg de relugolix, la exposición a relugolix (AUC₀₋₂₄) aumentó en 1,5 veces en pacientes con insuficiencia renal moderada y hasta 2,0 veces en pacientes con insuficiencia renal grave, en comparación con sujetos con una función renal normal. Los aumentos en los pacientes con insuficiencia renal moderada no se consideran significativos desde un punto de vista clínico. Con respecto a pacientes con insuficiencia renal grave, se debe tener precaución al administrar una vez al día una dosis de 120 mg de relugolix. No se ha evaluado el efecto de la enfermedad renal terminal con o sin hemodiálisis sobre la farmacocinética de relugolix. Se desconoce la cantidad de relugolix eliminada por la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Después de la administración de una dosis única de 40 mg de relugolix a pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, la exposición total a relugolix (AUC₀₋₂₄) se redujo en un 31% o fue comparable, respectivamente, en comparación con sujetos con una función hepática normal. La media de la semivida de eliminación de relugolix en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y en sujetos de control sanos fue equiparable.

No es necesario ajustar la dosis de Gorax en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se han evaluado los efectos de la insuficiencia hepática grave sobre la farmacocinética de relugolix.

Estudios de Interacciones medicamentosas

Estudios clínicos

Modelos inductores de P-gp y CYP3A combinado: La coadministración con eritromicina (moderados inhibidores de P-gp y CYP3A combinado) aumentó el AUC y la C_{max} de relugolix por 6,2 veces.

Potentes inhibidores de P-gp y CYP3A combinado: La coadministración con rifampicina (Potentes inhibidores de P-gp y CYP3A combinado) disminuyó el AUC y la C_{max} de relugolix a un 55% y 23%, respectivamente.

Otros fármacos: No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de relugolix cuando fue co-administrado con voriconazola (un inhibidor fuerte de CYP3A), atorvastatina, enzalutamida, o agentes ácido-reductores. No se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de midazolam (sustrato sensible de CYP3A) o rosvastatina (sustrato de BCRP) cuando se co-administran con relugolix.

Estudios in vitro

En el ciclo cromom P450 (CYP): Relugolix es sustrato de CYP3A y CYP2C8. Relugolix no es inhibidor de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, o CYP3A4. Relugolix induce al CYP3A y CYP2B6, pero no induce al CYP1A2.

Sistema de transporte: Relugolix es sustrato de P-gp, pero no de BCRP. Relugolix es un inhibidor de BCRP y P-gp, pero no es inhibidor de OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT2, MATE1, MATE2-K o BSEP.

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de fertilidad

Se realizaron estudios por dos años de carcinogénesis en ratones con dosis orales de relugolix de hasta 100 mg/kg/día y en ratas hasta dosis de 600 mg/kg/día. Relugolix no fue carcinogénico en ratones o ratas en exposiciones de hasta aproximadamente el 75 al 224 de veces, respectivamente, a la exposición humana para la dosis recomendada de 120 mg por día en base al AUC.

Relugolix no fue mutagénico en el ensayo de mutación inversa bacteriana *in vitro* (Ames) ni clastogénico en el ensayo de aberración cromosomal *in vitro* realizado en células de fibroblastos de hamsters chinos ni en el ensayo *in vivo* de micronúcleos de médula ósea en ratas.

En ratones macho con receptor de GnRH humano incorporado, la administración oral de relugolix redujo el peso de la próstata y de las vesículas seminales a dosis ≥ 3 mg/kg dos veces al día durante 28 días. Los efectos de relugolix fueron reversibles, excepto por el peso de los testículos, que no se recuperó por completo dentro de los 28 días posteriores a la suspensión del fármaco. En un estudio de toxicidad con dosis repetidas de 39 semanas en monos, no hubo efectos significativos en los órganos reproductores masculinos con dosis orales de relugolix de hasta 50 mg/kg/día (aproximadamente 53 veces la exposición humana a la dosis recomendada de 120 mg diarios basados en AUC).

Farmacología y/o toxicidad en animales

Se observó fosfolípidosis (acumulación intracelular de fosfolípidos) en múltiples órganos y tejidos (por ejemplo, hígado, páncreas, bazo, riñón, ganglios linfáticos, pulmón, médula ósea, tracto gastrointestinal o testículos) después de la administración oral repetida de relugolix en ratas y monos. En un estudio de toxicidad en ratas de 26 semanas, se observó fosfolípidosis a dosis ≥ 100 mg/kg (aproximadamente 18 veces la exposición humana a la dosis recomendada basada en el AUC). En un estudio de toxicidad en monos de 39 semanas, este efecto se observó a dosis ≥ 1,5 mg/kg (aproximadamente 0,6 veces la exposición humana a la dosis recomendada basada en el AUC) y demostró evidencia de reversibilidad después de la interrupción del tratamiento. Se desconoce la importancia de este hallazgo en humanos.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Estudio 1

Se evaluó la seguridad y eficacia de Relugolix en Estudio 1, un estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, en hombres con cáncer de próstata avanzado que requirieron al menos 1 año de terapia de privación de andrógenos.

Definida como recaída bioquímica o clínica (PSA por sus siglas en inglés) después de una intervención primaria local, enfermedad metastásica sensible a la castración recién diagnosticada, o enfermedad localizada avanzada.

No total de 534 pacientes recibieron Relugolix de manera aleatoria o leuprolidina en una proporción de 2:1 durante 48 semanas.

a-Relugolix con dosis de 360 mg el primer día seguido de dosis diarias de 120 mg via oral

b-Inyecciones subcutáneas de acetato de leuprolidina 22.5 mg cada 3 meses.

c-Se dosó la concentración plasmática de testosterona con un screening; en los días 1, 4, 8, 15, y 29 del primer mes; y luego mensualmente hasta terminar el estudio.

La población (N = 930) en ambos grupos de tratamiento tenía una mediana de edad de 71 años (rango de 47 a 97 años). La distribución étnica/racial fue 68% blanca, 21% asiática, 4,9% negra y 5% otra. El estado de la enfermedad se distribuyó de la siguiente manera: 32% metastásico (M1), 31% localmente avanzado (T3/4 NX M0 o cualquier T N1 M0), 28% localizado (T1 o T2 N0 M0) y 10% no clasificable. La mediana de tiempo hasta la recaída de testosterona al inicio del estudio en todos los grupos de tratamiento fue de 408 ng/dL.

La principal medida de resultado de eficacia fue la tasa de castración médica definida como el hecho de alcanzar y mantener la supresión de testosterona sérica a niveles de castración (<50 ng/dL) desde el día 29 hasta las 48 semanas de tratamiento. Otros criterios de valoración incluyeron las tasas de castración en el día 4 y 15 y las tasas de castración con testosterona <20 ng/dL en el día 15.

Los resultados de eficacia se muestran en la Tabla 15.

Tabla 1: Tasas de castración médica en ratas (Concentraciones de testosterona < 50 ng/dL) desde el día 29 hasta la semana 48 en el Estudio 1

	Relugolix 360/120 mg (N = 622) ^a	Acetato de leuprolidina 22.5 o 11.25 mg ^b (N = 308) ^b
Tasa de castración (95% IC) ^c	96.7% (94.9%, 97.9%)	88.8% (84.6%, 91.8%)

^a 11.25 mg es un régimen de dosis que no está recomendado para esta indicación en EE.UU. La tasa

360 mm x 200 mm

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Población pediátrica

El uso de Gorax en niños y adolescentes menores de 18 años de edad para la indicación del tratamiento de cáncer de próstata avanzado hormonosensible no es apropiado.

Forma de administración

Vía oral.

Gorax se puede tomar con o sin alimentos. Los comprimidos se deben tomar enteros con un poco de líquido si es necesario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula cual-cuantitativa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Efecto sobre la prolongación del intervalo QT/QTc

El tratamiento de privación de andrógenos puede prolongar el intervalo QT.

En los pacientes con antecedentes o factores de riesgo de prolongación del intervalo QT y en los pacientes que reciben medicamentos concomitantes que pueden prolongar el intervalo QT, los médicos deben evaluar la relación beneficio/riesgo, incluida la posibilidad de torsade de pointes, antes de iniciar el tratamiento con Gorax. Un estudio exhaustivo del QT/QTc mostró que no se produjo ningún efecto intrínseco de relugolix sobre la prolongación del intervalo QTc.

Enfermedad cardiovascular

En la literatura médica se ha informado de enfermedades cardiovasculares, como infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, en pacientes con tratamiento de privación de andrógenos. En consecuencia, se deben tener en cuenta todos los factores de riesgo cardiovascular.

Cambios en la densidad ósea

La supresión a largo plazo de la testosterona en hombres sometidos a una orquiectomía o que hayan recibido tratamiento con un agonista del receptor de la GnRH o un antagonista de la GnRH se asocia a una reducción de la densidad ósea. La reducción de la densidad ósea puede provocar osteoporosis y un mayor riesgo de fractura ósea en pacientes con factores de riesgo adicionales.

Insuficiencia hepática

En los ensayos clínicos a largo plazo con relugolix no se han incluido pacientes con existencia o sospecha de trastorno hepático. Se han observado aumentos leves y temporales de alanina aminotransferasa (ALT) y de aspartato aminotransferasa (AST), pero no se acompañaron de un aumento de bilirrubina ni se asociaron a síntomas clínicos. Se recomienda supervisar la función hepática en pacientes con existencia o sospecha de trastorno hepático durante el tratamiento. No se ha evaluado la farmacocinética de relugolix en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal grave

En pacientes con insuficiencia renal grave la exposición a relugolix puede aumentar hasta el doble. Como no se dispone de una dosis más baja de relugolix, se justifica actuar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave tras la administración de una dosis de 120 mg de relugolix una vez al día. Se desconoce la cantidad de relugolix que se elimina por hemodiálisis.

Supervisión del antígeno prostático específico (PSA)

Se debe supervisar el efecto de Gorax mediante parámetros clínicos y los niveles del antígeno prostático específico (PSA) en suero.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, es esencialmente "sin sodio".

INTERACCION CON OTROS MEDICAMENTOS

Efecto de Relugolix sobre otros fármacos

Inhibidores P-gp

La co-administración de Relugolix con un inhibidor P-gp aumenta el área bajo la curva y la concentración máxima (C_{max}) de relugolix, lo cual puede generar un aumento del riesgo de reacciones adversas asociadas a Relugolix. Evitar la co-administración de Relugolix con inhibidores orales P-gp.

Si la co-administración es inevitable, tomar Relugolix primero, separando las dosis por

de castración del subgrupo de pacientes recibiendo 22.5 mg de leuprolidina (n = 264) fue del 88.0% (95% CI: 83.4%, 91.4%).

^b Dos pacientes de cada grupo no recibieron el tratamiento en estudio y no fueron incluidos.

^c Estimaciones de Kaplan-Meier dentro del grupo.

El porcentaje de pacientes que alcanzó los niveles de castración médica de testosterona fue <50 ng/dL y <20 ng/dL dentro de los primeros 29 días de tratamiento, se resume en la Tabla 2.

Tabla 2: Porcentaje de pacientes que alcanzaron niveles de testosterona decrecientes dentro de los primeros 29 días en 1^a

	Testosterona < 50 ng/dL		Testosterona < 20 ng/dL	
	Relugolix (N = 622)	Acetato de leuprolidina (N = 308)	Relugolix (N = 622)	Acetato de leuprolidina (N = 308)
Día 4	56%	0%	7%	0%
Día 8	91%	0%	27%	0%
Día 15	99%	12%	78%	1%
Día 29	99%	82%	95%	57%

^a Estimaciones de Kaplan-Meier dentro del grupo.

En el ensayo clínico, los niveles de PSA fueron monitoreados y se redujeron en promedio en un 65% dos semanas después de la administración de Relugolix, 83% luego de 4 semanas, 92% luego de 3 meses y permaneció suprimida durante todas las 48 semanas de tratamiento. Estos resultados de PSA deben ser interpretados con cautela debido a la heterogeneidad de la población de pacientes estudiada. No ha habido evidencia de que la rapidez del descenso del PSA esté relacionado con algún beneficio clínico.

Se realizó un estudio en 137 pacientes los cuales no han recibido terapia de privación de andrógenos posterior por al menos 90 días luego de haber discontinuado Relugolix. En base al análisis de Kaplan-Meier, el 55% de pacientes alcanzó niveles de testosterona por sobre el valor límite del rango normal (> 280 ng/dL) o del valor inicial a los 90 días de haber discontinuado Relugolix.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendadas

El inicio del tratamiento con Relugolix es con una dosis de 360 mg el primer día y se continúa con una dosis de 120 mg vía oral una vez al día aproximadamente a la misma hora cada día.

Relugolix puede ser tomado con o sin comida. Dar instrucciones a los pacientes para que ingieran el comprimido entero y no partan ni mastiquen los comprimidos. Recomendar a los pacientes que tomen la dosis olvidada de Relugolix tan pronto como se acuerden. Si la dosis fue olvidada por más de 12 horas, no tomar la dosis olvidada y tomar directamente la dosis siguiente.

Si el tratamiento de la con Relugolix se interrumpe por más de 7 días, reiniciar Relugolix con una dosis de 360 mg el primer día, y continuar con una dosis de 120 mg una vez al día.

En pacientes tratados por cáncer de próstata con agonistas y antagonistas del receptor GnRH, el tratamiento generalmente se continua tras el desarrollo de cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico o metastásico.

Modificación de las dosis para el uso con inhibidores P-gp

Evitar la co-administración de Relugolix con inhibidores orales P-gp. Si la co-administración es inevitable, tomar Relugolix primero y separar las dosis por al menos 6 horas. El tratamiento con Relugolix podrá ser interrumpido por hasta 2 semanas si se requiere de un tratamiento corto con inhibidores P-gp.

Modificación de las dosis para el uso con inductores potentes de CYP3A y P-gp combinados

Evitar la co-administración de Relugolix con inductores potentes de CYP3A y P-gp combinados. Si la co-administración es inevitable, aumentar la dosis de Relugolix a una vez al día una vez de discontinuar la toma de inductores potentes de CYP3A y P-gp combinado; se reanuda la dosis de Relugolix a 120 mg una vez al día.

Modificación de las dosis para el uso con inductores potentes de CYP3A y P-gp combinados

Evitar la co-administración de Relugolix con inductores potentes de CYP3A y P-gp combinados. Si la co-administración es inevitable, aumentar la dosis de Relugolix a 240 mg una vez al día. Después de discontinuar la toma de inductores potentes de CYP3A y P-gp combinado, se reanuda la dosis de Relugolix a 120 mg una vez al día.

Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, Gorax se debe tomar tan pronto como el paciente lo recuerde. Si se olvida una dosis durante más de 12 horas, no se debe tomar la dosis olvidada y se debe reanudar al día siguiente la pauta de administración habitual. Si el tratamiento con Gorax se interrumpe durante más de 7 días, el tratamiento se debe reanudar con una dosis de carga de 360 mg el primer día, seguida de una dosis de 120 mg una vez al día.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Cambios en los parámetros analíticos

Los cambios en los valores analíticos observados durante 1 año de tratamiento en el estudio de fase III (N = 622) estuvieron en el mismo intervalo para Relugolix y un agonista de la GnRH (leuprolidina), que se utilizó como tratamiento activo comparativo. Después del tratamiento con Relugolix, se comunicaron concentraciones de ALT y/o AST > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) para el 1,4% de los pacientes con valores normales antes del tratamiento. Se observó un aumento de la bilirrubina de grado 3/4 en el 0,3% de los pacientes y de grado 4 en el 0% de los pacientes tratados con Relugolix, respectivamente. Ningún acontecimiento se asoció a un aumento de la bilirrubina. La concentración de hemoglobina disminuyó en 10 g/l durante 1 año de tratamiento. Se observó una disminución notable de la hemoglobina (≤ 105 g/l) en el 4,8% de los pacientes después del tratamiento con Relugolix con disminuciones hasta el grado 3/4 en el 0,5%. La glucosa aumentó hasta el grado 3/4 en el 2,9% y los triglicéridos aumentaron hasta el grado 3/4 en el 2,0% de los pacientes observados.

En Argentina: “Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gob.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde al 0800-333-1234.”

SOBREDOSIS

No se conoce ningún antídoto específico para tratar la sobredosis de Gorax. En caso de sobredosis, se debe suspender la administración de Gorax y adoptar medidas generales de apoyo hasta reducir o resolver cualquier toxicidad, teniendo en cuenta la semivida de 61,5 horas. Aún no se han observado reacciones adversas en caso de sobredosis; es previsible que se parezcan a las enumeradas en la sección Reacciones adversas. Se desconoce si relugolix se elimina por hemodiálisis.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis/accidente, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de la ANMAT: Hospital Posadas, Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160 Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez", Unidad de Toxicología 0800-444-8694 (TOXI) Hospital de Agudos "J. A. Fernández", División de Toxicología (011) 4808-2655/4801-7767 Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde", Unidad de Toxicología (011) 4300-2115/4362-6063 int 621

PRESENTACIÓN

GORAX: Estuche conteniendo un frasco de polietileno blanco con 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C en su envase original.

Este medicamento está bajo Plan de Gestión de Riesgo. Esto permitirá la identificación rápida de nueva información de seguridad. Se pide a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas. Consulte la sección REACCIONES ADVERSAS para saber cómo informar reacciones adversas. Este medicamento contiene Tartrazina como colorante.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
En Argentina