



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51636183-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-51636183-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., solicita el cambio de prospecto del producto denominado VILTAR / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, autorizado por el Certificado N° 35.539.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS DALLAS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VILTAR / LOPERAMIDA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg, el nuevo

proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-08442882-APN-DRI#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-51636183-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.07 08:46:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.07 08:46:29 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

VILTAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUE CONTIENE VILTAR?

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato.....2,0 miligramos

Excipientes : Lactosa - Almidón de maíz - Almidón glicolato de sodio - Povidona - Estearato de magnesio c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Antidiarreico, disminuye la motilidad intestinal (movimientos del intestino que propulsan la materia fecal)

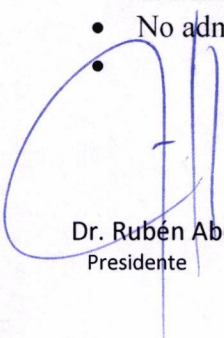
¿PARA QUE SE USA VILTAR?

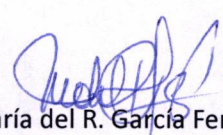
Viltar se usa para el alivio temporario de la diarrea de inicio reciente de causa no infecciosa. La loperamida NO trata la causa de la diarrea.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VILTAR?

NO USE este medicamento

- Si es alérgico a Loperamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si la diarrea presenta sangre, moco o pus.
- Si presenta fiebre, escalofríos, sudoración o vómitos.
- Si está tomando antibióticos.
- Si padece colitis ulcerativa
- Si tiene problemas graves de hígado.
- No administrar a menores de 12 años y adultos mayores de 70 años.


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2019-102596152-APN-DGA#ANMAT

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte al médico antes de usar Viltar si:

- Presenta la boca o los ojos secos, cambios en la piel, malestar general con mareos o sensación de cansancio, calambres musculares, redujo la frecuencia urinaria o no tolera el líquido por vía oral.
- La reposición del líquido y las sales perdidas a causa de la diarrea son la primera línea de tratamiento para su recuperación, además del tratamiento de la causa cuando sea posible.
- Si ud. Recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de usar Viltar.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda el uso y consulte a médico de inmediato si:

- Presenta constipación o distensión (inflamación abdominal, imposibilidad de eliminar gases).
- Si la diarrea no mejora o empeora con la toma de Viltar.
- Si la diarrea persiste a las 48 hs. de uso de Viltar.
- Este medicamento puede provocar somnolencia por lo que debe tomar precauciones para conducir o manejar máquinas.
- Efectos adversos:
Mientras está tomando este medicamento (en condiciones normales de uso o en situaciones particulares del paciente) pueden aparecer los siguientes efectos no deseados (reacciones adversas): principalmente efectos gástricos e intestinales, dolor de estómago, sequedad de boca, náuseas, vómitos, calambres abdominales, pérdida del apetito, si esto ocurre suspenda la medicación y consulte a su médico.

Es sumamente importante en el tratamiento de la diarrea **evitar la deshidratación, por lo tanto se debe beber abundante cantidad de líquidos.**

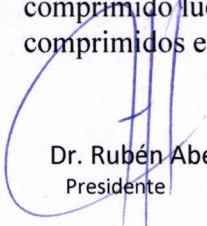
¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

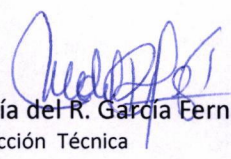
(Posología y Forma de Administración)

En menores de 12 años y mayores de 70 años consulte a su médico.

Adultos y niños mayores de 15 años:

La dosis inicial recomendada es de 2 comprimidos (4 miligramos) con agua, seguida de un comprimido luego de cada deposición de consistencia diarreica. No utilizar más de 8 comprimidos en 24 horas.


Dr. Rubén Abete
Presidente


Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2019-102596152-APN-DGA#ANMAT

Uso en adolescentes entre 12 y 15 años

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día.

No utilizar durante más de dos días seguidos. Si luego de este período el cuadro diarreico no cede debe consultar a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Se han observado efectos cardíacos y arritmias ventriculares asociados a casos de sobredosis (algunas personas toman altas dosis de Loperamida para tratar los síntomas de abstinencia de opiáceos).

En casos de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777

Hospital general de Agudos J. A. Fernández: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

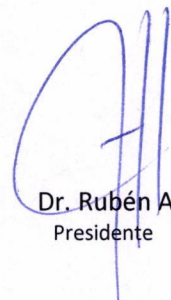
Comuníquese con el Laboratorio productor del producto (011) 4773-2791 / 2792 o con el teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

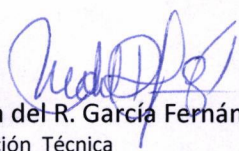
Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.



Dr. Rubén Abete
Presidente



Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2019-102596152-APN-DGA#ANMAT

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

Certificado N° 35.539

Dirección Técnica: María del R. García Fernández. Farmacéutica.

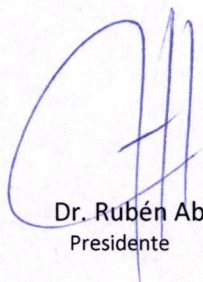
LABORATORIOS DALLAS S.A.

Uriarte 2121/23. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Telefax: 4773-2791 / 4773-2792.

Fecha de última Revisión del prospecto autorizado por ANMAT: septiembre 2019

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con la ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>



Dr. Rubén Abete
Presidente



Dra. María del R. García Fernández
Dirección Técnica

IF-2019-102596152-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-51636183 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:10:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:11:18 -03:00