Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5142

BUENOS AIRES, 17 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002527-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto ETUMINA / CLOTIAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA 40 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, CLOTIAPINA 40 mg/4 ml, autorizado por el Certificado N° 33.483.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 253 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5142

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 221, 222, 234, 235, 247 y 248, prospectos de fojas 210 a 217, 223 a 230 y 236 a 243, e información para el paciente de fojas 218 a 220, 231 a 233 y 244 a 246, desglosando de fojas 221, 222, 210 a 217 y 218 a 220, para la Especialidad Medicinal denominada ETUMINA / CLOTIAPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CLOTIAPINA 40 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, CLOTIAPINA 40 mg/4 ml, propiedad de la firma ROVAFARM ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.483 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5142

el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002527-12-0

DISPOSICIÓN Nº 5142

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 210 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE POR TRIPLICADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A

ETUMINA®
CLOTIAPINA
Comprimidos / Solución inyectable
Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV
Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido de Etumina® contiene:

Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: estearato de magnesio, talco, vaselina líquida, sílice coloidal, gelatina, celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactos.....c.s

Cada ampolla de Etumina® contiene:
Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: ácido clorhídrico normal, propilenglicol, agua destilada...c.s.p 4,0 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05AH06

INDICACIONES

ETUMINA® se indica para el tratamiento de:

- Esquizofrenia aguda o exacerbación aguda de una esquizofrenia subcrónica o crónica (hebefrénica, catatónica y paranoide) y trastornos esquizoafectivos.

-Esquizofrenia subcrónica o crónica y estados de esquizofrenia residuales.

- Trastornos afectivos mayores, especialmente depresión mayor endógena y fase maníaca de trastornos bipolares.

- Ansiedad, estados de pánico, tensión interna, inquietud y agitación asociados con las siguientes condiciones: trastornos afectivos mayores, trastornos de ansiedad: síntomas de abstinencia luego de abuso de drogas o alcohol.

- Trastornos de despersonalización.

- Excitación, agresividad o sobreactividad.

- Trastornos del sueño

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Clotiapina pertenece al grupo de las dibenzodiacepinas, uno de los cinco mayores grupos de compuestos químicos que poseen propiedades neurolépticas, siendo los otros las

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F. BREMOND COMET
Dr. RUBEN A. BENEDAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 9...
APODERADO

211

fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos y benzamidas. Las propiedades farmacodinámicas generales son similares a las de las fenotiazinas. Tiene una alta afinidad por los receptores D2 y 5-HT2, y también una actividad adrenolítica, anticolinérgica y antihistamínica.
Al principio, ETUMINA® seda, reduce el nivel de la actividad psicomotora y regula el sueño; subsiguientemente, mitiga la ansiedad y la tensión, ejerce una buena actividad antipsicótica y contribuye a la rehabilitación y reinserción social del paciente. Sus ventajas principales son su buena tolerancia intravenosa y la ausencia de toxicidad orgánica (p.ej: hígado, ojos, piel)

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Clotiapina se absorbe bien después de la administración por vía oral.

Distribución

Clotiapina tiene una distribución tisular extensa y unión a proteínas plasmáticas significante.

Biotransformación/Metabolismo

Clotiapina tiene un metabolismo intensivo. Se han identificado nueve metabolitos de clotiapina en la orina humana: N-desmetilclotiapina, sulfóxido de clotiapina, derivados N-desmetilsulfóxido y N-oxidesulfóxido fueron los más abundantes. Ninguno de los metabolitos principales de clotiapina son más tóxicos que el compuesto original y todos son menos activos como neurolépticos.

Eliminación

La vida media ($t_{1/2}$) de clotiapina después de una inyección intravenosa de 15 mg y una dosis de administración oral de un comprimido de 40 mg son 4,3 ± 0,7 h y 7,1 ± 3,8 h, respectivamente. Alrededor del 35% de la dosis administrada se elimina por orina en la forma libre (25%) y la forma conjugada (10%) de los metabolitos.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

No hay reportes de perfiles farmacocinéticos de clotiapina en pacientes con insuficiencia hepática. De todas formas, debido a que clotiapina sufre un metabolismo intensivo, se puede esperar que el clearence disminuya en pacientes con insuficiencia hepática. El riesgo alto de eventos adversos debido a una acumulación de droga no metabolizada no puede ser excluido.

Insuficiencia renal

No hay reportes de perfiles farmacocinéticos de clotiapina en pacientes con insuficiencia renal. Los metabolitos de clotiapina son eliminados por vía urinaria y riesgo alto de eventos adversos debido a una acumulación de droga no metabolizada no puede ser excluido.

Estudios clínicos

ROV FARM ARGENTINA S.A.
CIERRE F 815 MEDICAMENT
RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9188
APODERADO

No se han realizado estudios clínicos recientes con ETUMINA®.

Datos de toxicidad preclínica

El potencial mutagénico/carcinogénico de clotiapina ha sido investigado poco. Un estudio alimenticio de 1 año y medio en ratones no ha mostrado evidencia de actividad carcinogénica.
Estudios de toxicidad reproductiva en cuatro especies (ratón, rata, liebre y conejillo de india) no indicó potencial teratogénico de clotiapina. No hubo evidencia de insuficiencia en la fertilidad en ratas machos que recibieron dosis por vía oral de hasta 40 mg/Kg por día. De la misma forma, clotiapina no tuvo efecto en la fertilidad y el desarrollo peri y postnatal en conejillos de india tratados con dosis por vía oral de hasta 15mg/Kg.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACION

Trastornos psicóticos

- *Tratamiento de ataque:* 120-200 mg diarios por vía intramuscular o intravenosa repartidos en varias aplicaciones; como alternativa podrán ser suficientes 3-5 comprimidos ranurados (40 mg cada uno) repartidos en 2 ó 3 tomas.
La dosis diaria oral o parenteral puede incrementarse hasta un máximo de 360 mg repartidos en varia administraciones, especialmente en casos de agitación/excitación.
La dosis de ataque puede administrarse durante varias semanas o incluso meses.
- *Tratamiento prolongado y de mantenimiento:* 20-160 mg diarios por vía oral, repartidos en 2-3 tomas

Trastornos afectivos mayores y de ansiedad

- 20 a 120 mg diarios por vía oral, repartidos en 2-3 tomas.

Síndrome de abstinencia

- *Inicialmente,* 40 a 200 mg diarios por inyección intravenosa lenta, repartidos en varias aplicaciones, luego 120 a 160 mg diarios por vía oral (dosis máxima: 240 mg).
- *Tratamiento prolongado:* 100 mg diarios por vía oral, repartidos en 2 a 3 tomas, con reducción progresiva a 10 mg diarios.

Trastornos del sueño

- 20 a 40 mg por vía oral a la hora de dormir.

Poblaciones especiales

En pacientes por debajo de su peso corporal normal se recomienda una dosis inicial baja y luego aumento de dosis gradual.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda una dosis inicial baja y luego un aumento de dosis gradual. (Ver Propiedades Farmacocinéticas)

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se recomienda una dosis inicial baja y luego un aumento de dosis gradual. (Ver Propiedades Farmacocinéticas)

ROV FARM ARGENTINA S.A.
DR. RUBEN A. BENEDAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9183
APODERADO

Población pediátrica: no se dispone de experiencia clínica con ETUMINA® en niños menores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada (65 años o más)

En pacientes de edad avanzada se recomienda una dosis inicial baja y luego un aumento de dosis gradual.

Modo de Administración

Los comprimidos ranurados de ETUMINA® deberían ser tomados con un vaso de agua. Un comprimido ranurado puede ser dividido en mitades iguales por la línea marcada.
Las inyecciones de ETUMINA® (intramuscular e intravenosa lenta) deberían ser aplicadas por las normas clínicas estándares.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a clotiapina o a cualquiera de los excipientes.
- Estados comatosos o de severa depresión del Sistema Nervioso Central (SNC).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

En los pacientes de edad avanzada, deberá controlarse cuidadosamente la presión arterial.
Se requiere de precaución en pacientes con hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho, atonía intestinal, epilepsia o estados postencefalíticos.
Tratamiento de episodios hipotensivos (ver "SOBREDOSIFICACIÓN").

Efectos de clase
Se ha observado un riesgo aumentado de eventos adversos cerebrovasculares en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. El mecanismo de este riesgo aumentado es desconocido. No se puede excluir un aumento del riesgo con otros antipsicóticos ni con otras poblaciones de pacientes. Se debe ejercer con precaución cuando se traten pacientes con riesgo de accidente cerebrovascular con ETUMINA®.
No se han estudiado la eficacia y la seguridad de ETUMINA® en pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia. Estudios observacionales sugieren que los pacientes ancianos con psicosis relacionada a demencia tratados con un antipsicótico presentan un mayor riesgo de muerte. En la literatura publicada, los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un aumento del riesgo de muerte cuando son tratados con antipsicóticos incluyen sedación, presencia de condiciones cardíacas (ej. arritmias cardíacas) o condiciones pulmonares (ej. neumonía, con o sin aspiración). Debe ejercerse precaución cuando se traten pacientes ancianos con demencia con ETUMINA®. Se han reportado casos de Tromboembolismo Venoso (TEV) con drogas antipsicóticas. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos a menudo presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, deben identificarse todos los factores de riesgo posibles para TEV incluyendo historial de trombosis e inmovilización prolongada antes y durante el tratamiento con ETUMINA® y deben tomarse medidas preventivas.
Como con otros antipsicóticos, se aconseja precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT y se debe ejercer precaución cuando se indique ETUMINA® junto con medicamentos conocidos por aumentar el intervalo QTc.

RIV PHARM ARGENTINA S.A.
JEFE DE MEDICAMENTOS
DR. RUBEN A. BENEDAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 9183
APODERADO

En estudios clínicos y/o experiencias post-comercialización, se han reportado eventos de leucopenia/neutropenia temporalmente relacionados con antipsicóticos. También se ha reportado agranulocitosis. Los factores de riesgo posibles para leucopenia/neutropenia incluyen recuento de glóbulos blancos persistentemente bajos y antecedentes de leucopenia/neutropenia inducida por drogas. En pacientes con antecedentes de recuentos bajos de leucocitos clínicamente significativos o antecedentes de leucopenia/neutropenia inducidas por drogas debe monitorearse frecuentemente mediante hemograma completo durante los primeros meses de tratamiento y debe considerarse la discontinuación de ETUMINA® al primer signo de un deterioro significativo del recuento de glóbulos blancos en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia clínicamente significativa deber ser monitoreados cuidadosamente en busca de fiebre u otros signos de infección y tratados inmediatamente. Los pacientes con neutropenia severa (recuento absoluto de neutrófilos <1000/mm^3) deben discontinuar ETUMINA® y someterse a seguimiento de sus recuentos de glóbulos blancos hasta la recuperación.
Los antipsicóticos disminuyen el umbral de las convulsiones. Entonces, ETUMINA® debería ser usada con extremo cuidado en pacientes con historial de epilepsia y/o otros factores de predisposición, por ej, daño cerebral de etiología diversa, uso concomitante de otros antipsicóticos, retiro de alcohol y drogas con propiedades anticonvulsivas (ej: benzodiacepinas).
La frecuencia de ocurrencia de convulsiones es dosis dependiente. Por lo tanto, la dosis diaria total recomendada de ETUMINA® no debería ser excedida.
Existe un riesgo de alterar el balance metabólico resultando en un ligero deterioro de la homeostasis de la glucosa y una posibilidad de desenmascarar una condición pre-diabética o agravamiento de una diabetes preexistente.

Interacciones

Deben ser consideradas interacciones anticipadas:
Drogas de acción central

El uso concomitante de ETUMINA® puede incrementar los efectos centrales del alcohol, sedantes, analgésicos narcóticos, inhibidores de la Monoaminooxidasa (MAO) y antihistamínicos.

Drogas antihipertensivas

El uso concomitante de ETUMINA® puede incrementar la acción hipotensora de los agentes antihipertensores.

Litio

El uso concomitante de ETUMINA® puede incrementar la toxicidad del Litio.

Drogas que causan prolongación de QT

Como con otros antipsicóticos, se debe ejercer precaución cuando se prescriba ETUMINA® con medicamentos conocidos por aumentar el intervalo QTc o producir desequilibrios electrolíticos.

RJV FARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 9183
APODERADO

Embarazo y lactancia

Mujeres con potencial de procreación

No hay información sobre recomendaciones especiales a mujeres con potencial de procreación.

Embarazo

Hay una cantidad limitada de información sobre el uso de clotiapina en pacientes embarazadas. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. ETUMINA® debería ser administrada a mujeres embarazadas solo si los beneficios esperados para la madre son superiores a los potenciales riesgos en el feto.

Efectos No teratogénicos:

Los neonatos expuestos a drogas antipsicóticas, durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia.

Lactancia

Se desconoce si ETUMINA® se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en leche humana, se debería tener cuidado cuando se le administra ETUMINA® a mujeres que están en período de lactancia.

Fertilidad

No hay suficiente información sobre los efectos de ETUMINA® en fertilidad humana. Hay información disponible de estudios animales que muestran que ETUMINA® no tiene efecto en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La sedación, confusión, visión borrosa, y síntomas extrapiramidales se conocen como reacciones adversas asociadas con el uso de ETUMINA® (ver "REACCIONES ADVERSAS"), los pacientes no deben conducir vehículos, manejar máquinas o realizar tareas que requieran estar alerta si experimentan estos síntomas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se encuentran ordenadas según la frecuencia, primero las más frecuentes, usando la siguiente convención: *Muy Frecuentes* (≥1/10); *Frecuentes* (≥1/100, <1/10); *Poco Frecuentes* (≥1/1000, < 1/100); *Raras* (≥1/10000, <1/1000); *Muy Raras* (<1/10000), incluyendo reportes aislados.

Tabla 1 Resumen tabulado de las reacciones adversas.

Trastornos psiquiátricos
Poco frecuentes: Agitación, estado confusional.
Trastornos del sistema nervioso
Poco frecuentes: Trastornos extrapiramidales, distonía, acatisia, parkinsonismo, discinesia tardía, sedación.
Trastornos oculares

RUV FARM ARGENTINA S.A.
DR. RUBEN A. BENEIBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9183
APODERADO

Poco frecuentes:	Visión borrosa.
Trastornos vasculares	
Poco frecuentes:	Hipotensión ortostática.
Trastornos gastrointestinales	
Poco frecuentes:	Boca seca, constipación.

Reacciones adversas de reportes espontáneos y casos de literatura.

Las siguientes reacciones adversas han sido derivadas de reportes espontáneos de experiencias post-marketing con ETUMINA®. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar la frecuencia confiablemente por lo tanto se categoriza como desconocida. Se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clase de sistemas de órganos en MedDRA.

Desórdenes del sistema nervioso central
Frecuencia desconocida: Síndrome maligno neuroléptico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: somnolencia; hipotensión, taquicardia, arritmias; depresión respiratoria, síntomas extrapiramidales; convulsiones; coma.

Tratamiento: No hay un antídoto específico para ETUMINA®. Los síntomas de sobredosis deberían ser tratados sintomatológicamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777

PRESENTACIONES

Comprimidos
Público: Envases con 30 y 120 comprimidos.
Hospitalario: Envases con 500 comprimidos.

Inyectable
Público: Envases con 5 y 10 ampollas.
Hospitalario: Envases con 50 ampollas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ETUMINA® Comprimidos: proteger de la humedad

ETUMINA® Solución inyectable: proteger del calor y de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

RDV FARM ARGENTINA S.A.
PIERRE F. BIE MEDEMENT
Dr. RUBEN A. BRAVE BAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 9183
APODERADO

5142

217

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483

Elaborado en Virgilio 844/856 -C14OBQP – Capital Federal Aires. Ó Av. Int. Tomkinson 2054 -B1642EMU- San Isidro-
Pcia.de Bs.As, Argentina.

Rovafarm Argentina S.A.
Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.
Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –
C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica:Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas

Código de impresión: ETU1472527120-FUR 06-14
Fecha de última revisión 06-14

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9183
APODERADO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ROVAFARM ARGENTINA S.A

ETUMINA®
CLOTIAPINA
Comprimidos / Solución inyectable
Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV
Industria Argentina

Lea atentamente este prospecto en su totalidad antes de empezar a utilizar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite volver a leerlo.

Si tiene dudas, por favor, pregunte al médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a nadie ni lo utilice para tratar otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios es grave o usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

Composición

Cada comprimido de Etumina® contiene:
Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: estearato de magnesio, talco, vaselina líquida, sílice coloidal, gelatina, celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa.....c.s

Cada ampolla de Etumina® contiene:
Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: ácido clorhídrico normal, propilenglicol, agua destilada...c.s.p 4,0 ml

Antes de usar este medicamento mencione a su médico:

- Si ha tomado previamente esta medicación, y ha presentado una reacción alérgica.
- Si ha tenido convulsiones (fuertes temblores) previamente, o padece epilepsia.
- Si tiene la presión arterial alta.
- Si ha tenido, alguna vez, un episodio de trombosis en alguna parte del cuerpo.
- Si tiene glaucoma (presión ocular alta)
- Si tiene enfermedades prostáticas.
- Si tiene problemas intestinales.
- Si toma bebidas alcohólicas.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si trabaja con maquinarias o conduce vehículos.

Uso apropiado del medicamento

ETUMINA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados neurolépticos. Al principio seda, disminuye la actividad (psicomotora) y regula el sueño; luego disminuye la

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PEDRO F. BRE MANAGEMENT
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 9183
APODERADO

sensación de ansiedad y de tensión. Ayuda a la rehabilitación y reinserción social del enfermo.
El médico decidirá la dosis más adecuada de acuerdo a su edad y la severidad de sus síntomas.
La dosis diaria varía desde 20 a 200 mg, según los síntomas a tratar. Tome ETUMINA® como le indicó su médico, no modifique usted la dosis.
Si usted ha olvidado tomar alguna dosis, tómela tan pronto como le sea posible. Si ya casi es tiempo de su siguiente dosis, no tome la que perdió. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Modo de conservación
Los comprimidos de ETUMINA® no deben ser usados después de la fecha de vencimiento que muestra el envase.

Manténgase lejos del alcance de los niños, puede ser peligrosa su ingestión.

Efectos indeseables:
Al igual que todas las medicaciones ETUMINA® puede causar efectos indeseados.
Puede producir hipotensión arterial al ponerse de pie, sequedad de boca, visión borrosa, y constipación.
Rara vez pueden aparecer otros síntomas como sedación, agitación, estados confusionales.
Algunos medicamentos de la clase a la cual pertenece ETUMINA® pueden producir tromboembolismo venoso como embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda, arritmias cardíacas y disminución de la cantidad de glóbulos blancos.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

Recordatorio
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
Es importante que su médico controle regularmente su progreso, a fin de efectuar ajustes en la dosis y ayudar a reducir los efectos indeseados. El médico controlará su presión arterial, durante la consulta.
ETUMINA® puede producir sequedad bucal, por lo que aumenta la probabilidad de caries, por lo tanto consulte al dentista periódicamente.
Los medicamentos de la clase a la cual pertenece ETUMINA® pueden producir eventos adversos cerebrovasculares y/o cardiovasculares. Si Ud. ha tenido algún problema cerebrovascular y/o cardiovascular, o presenta riesgo de tenerlos, infórmelo a su médico.
ETUMINA® puede aumentar los efectos de otros medicamentos como sedantes, analgésicos narcóticos, hipnóticos, inhibidores de la Monoaminooxidasa (MAO) y antihistamínicos. También puede incrementar la acción hipotensora de los agentes antihipertensivos y toxicidad del litio.
Mencione a su médico si usted está embarazada o en período de lactancia.
Si usted trabaja con maquinarias o conduce un vehículo, ETUMINA® puede producirle somnolencia.
Ante cualquier duda consulte a su médico.

PRESENTACIONES

Comprimidos
Público: Envases con 30 y 120 comprimidos.

ADV. FARM ARGENTINA S.A.
PERIS F. BIS MEDICAMENT
RUBEN A. BENEIBAS
DIRECTOR TECNICO
M.N. 9183
APODERADO

5142

Hospitalario: Envases con 500 comprimidos.

Inyectable
Público: Envases con 5 y 10 ampollas.
Hospitalario: Envases con 50 ampollas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

ETUMINA® Comprimidos: proteger de la humedad

ETUMINA® Solución inyectable: proteger del calor y de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483
Elaborado en Virgilio 844/856 -C14OBQP – Capital Federal Ó Av. Int. Tomkinson 2054 - B1642EMU- San Isidro- Prov.de Bs.As, Argentina.

Rovafarm Argentina S.A.
Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.
Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –
C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica:Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas
Código de impresión: ETU1472527120-FUR 06-14
Fecha de última revisión 06-14

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
DR. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9183
APODERADO

5142

221

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE POR TRIPLICADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A

ETUMINA®
CLOTIAPINA
Comprimidos
Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV
Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de Etumina® contiene:
Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: estearato de magnesio, talco, vaselina líquida, sílice coloidal, gelatina, celulosa microcristalina, almidón de maíz, lactosa.....c.s

Posología
Según prescripción médica

Proteger de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483

Contenido
Envase conteniendo 30 comprimidos.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483
Elaborado en Virgilio 844/856 -C14OBQP – Capital Federal Ó Av. Int. Tomkinson 2054 - B1642EMU- San Isidro- Prov.de Bs.As, Argentina.

Rovafarm Argentina S.A.
Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.
Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –
C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica:Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas
Código de impresión: ETUC04-14VS01

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada
Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 120 y 500 comprimidos, siendo este último para *"uso exclusivo hospitalario"*, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
DR RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M N 9183
APODERADO

5142

222

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE POR TRIPLICADO

ROVAFARM ARGENTINA S.A

ETUMINA®
CLOTIAPINA
Solución inyectable
Venta Bajo Receta Archivada – Psicotrópico Lista IV
Industria Argentina

Fórmula

Cada ampolla de Etumina® contiene:
Clotiapina base..... 40 mg
Excipientes: ácido clorhídrico normal, propilenglicol, agua destilada...c.s.p 4,0 ml

Posología
Según prescripción médica

Proteger del calor y de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483

Contenido
Envase conteniendo 5 ampollas.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.483
Elaborado en Virgilio 844/856 -C14OBQP – Capital Federal Ó Av. Int. Tomkinson 2054 - B1642EMU- San Isidro- Prov.de Bs.As, Argentina.

Rovafarm Argentina S.A.
Brig. J. M. De Rosas 28385 – Virrey del Pino, Pcia. de Buenos Aires.
Administración: M. T. de Alvear 684 – 7° Piso – Tel.: 4318-9600 –
C1058AAH - Ciudad de Buenos Aires.
Dirección Técnica:Dr Ruben Benelbas, Farmacéutico -Lic. Industrias Bioquimicas
Código de impresión: ETUC04-14VS01
Lote N°: Fecha de Vencimiento:

® Marca Registrada

Nota: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 10 y 50 ampollas, siendo este último para *"uso exclusivo hospitalario"*, sólo se diferenciarán en la indicación de su contenido.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
CO-DIRECTOR TECNICO
M. N. 9183
APODERADO