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

DISPOSICIÓN Nº 5349

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018165-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDO MASTICABLE, para la especialidad medicinal denominada: ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) - SIMETICONA, inscripta en el REM con el Certificado N° 55.835.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDO MASTICABLE para la especialidad medicinal denominada ROGASTRIL PLUS, inscripta en el REM con el Certificado N° 55.835, autorizada por Disposición ANMAT Nº 6228/10.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDO MASTICABLE según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.835 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-018165-13-1

DISPOSICION Nº 5349

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

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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....5349....., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.835 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) - SIMETICONA, otorgada según Disposición Nº 6228/10 tramitado por expediente N° 1-0047-0000-020811-09-1.

Nombre Comercial: ROGASTRIL PLUS.

Genérico/s: CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) – Simeticona.

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE.

Clasificación ATC: A03FA.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencias. Meteorismo.

Concentración: CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) 1,00 mg – SIMETICONA 200,00 mg.

Concentración: CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) 1,00 mg - SIMETICONA 200,00 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ÁCIDO) 1,00 mg - SIMETICONA 200,00 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 228,00 mg, Fosfato tricálcico 468,63 mg, Povidona K90 50,00 mg, Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg, Croscarmelosa sódica 70,00 mg, Manitol 350,00 mg, Amarillo Quinolina Laca Alumínica 2,00 mg, Sucralosa 12,00 mg, Esencia de limón 6,00 mg.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL + PVC/PCTFE.

Presentación: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura ambiente, hasta 30º C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: José E. Rodó 6376/6424 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires y Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Partido de Esteban Echeverría – Provincia de Buenos Aires.

Proyectos de rótulos de fojas 305 a 307, prospectos de fojas 308 a 312, 318 a 322, 328 a 332 e información para el paciente de fojas 313 a 317, 323 a 327, 333 a 337, corresponde desglosar las fojas 305, 308 a 312, 313 a 317 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 55.835.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.835, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 25 JUL 2014 días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018165-13-1

DISPOSICION Nº: 5349

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

m.b.

ROEMMERS

ORIGINAL

5349

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Rogastril Plus
Cinitaprida + Simeticona
Comprimidos masticables
Vía oral

FÓRMULAS

Rogastril Plus

Cada comprimido masticable contiene: Cinitaprida *(como tartrato ácido)* 1,00 mg, Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 228,00 mg; Fosfato tricalcico 468,63 mg; Povidona K90 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Manitol 350,00 mg; Amarillo quinolina laca alumínica 2,00 mg; Sucralosa 12,00 mg; Esencia de limón 6,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidispéptico. Gastroquinético. Antiemético. Antiflatulento.

INDICACIONES

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes. Flatulencia. Meteorismo.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico.

La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663

puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

La Simeticona es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Farmacocinética:

La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (> 90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (< 7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca.

No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada.

No se aconseja la administración de Rogastril Plus a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a Cinitaprida, Simeticona o cualquier componente de la fórmula.

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Embarazo y lactancia. Niños.

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11.663

ROEMMERS

ORIGINAL

5349

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central.

En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios in vivo, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Embarazo: No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Cinitaprida y Simeticona. No se aconseja administrar Rogastril Plus durante el embarazo.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de Cinitaprida en la leche, Rogastril Plus no debe ser administrado durante la lactancia, salvo que sea claramente necesario y se decida suspender la lactación.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la asociación Cinitaprida y Simeticona en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en estos grupos.

Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, Rogastril Plus se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Interacciones medicamentosas:

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos. La Cinitaprida potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antagonistas dopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central. La Cinitaprida puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA LUANCELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

Cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente este isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descripto hasta la fecha interacciones para Simeticona.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

No se han descripto reacciones adversas de significancia clínica con el uso de simeticona.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

PRESENTACIONES

Rogastril Plus comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

5349

ROEMMERS

ORIGINAL

PROSPECTO:INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Rogastril Plus

Comprimidos masticables

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

1. QUE ES ROGASTRIL PLUS Y PARA QUE SE UTILIZA

ROGASTRIL PLUS contiene una asociación de cinitaprida y simeticona.

La Cinitaprida pertenece a un grupo de medicamentos denominados procinéticos, que actúan estimulando la motilidad gastrointestinal.

La cinitaprida se indica para potenciar el efecto de los medicamentos que reducen la producción de ácido por el estómago, mejorando de esta manera los síntomas del reflujo gastroesofágico (ardor a nivel del esternón, regurgitación de material agrio a la boca) y de la dispepsia leve a moderada, un trastorno funcional de la motilidad gastrointestinal que se presenta con eructos, distensión y dolor abdominal, sensación de pesadez después de las comidas y náuseas.

La Simeticona es un agente antiflatulento sin acción sistémica, que destruye las burbujas de gas que se forman en el tracto gastrointestinal, facilitando su eliminación y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo asociados.

2. ANTES DE USAR ROGASTRIL PLUS

No tome ROGASTRIL PLUS si:

- Es alérgico a la cinitaprida, la simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hemorragia, obstrucción o perforación gastrointestinal.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

ROEMMERS

- Si tiene antecedentes de disquinesia tardía inducida por neurolépticos (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ROGASTRIL PLUS.

Tenga especial cuidado con ROGASTRIL PLUS:

Antes de iniciar el tratamiento con ROGASTRIL PLUS, informe a su médico si:

- Usted es un paciente de edad avanzada y toma el medicamento durante un período de tiempo prolongado, ya que le podría provocar disquinesia tardía (movimientos rápidos y repetidos de cabeza, cuello, tronco o extremidades que pueden aparecer meses después de que se haya abandonado el tratamiento).

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

ROGASTRIL PLUS puede aumentar los efectos neurológicos de algunos medicamentos, en especial de aquellos que se utilizan para tratar enfermedades del sistema nervioso, para el insomnio y para el alivio del dolor moderado o intenso.

ROGASTRIL PLUS puede disminuir el efecto de la digoxina, un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca.

Por otro lado, algunos medicamentos pueden disminuir la acción de ROGASTRIL PLUS. Es el caso de algunos medicamentos que se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson, los dolores abdominales o enfermedades respiratorias como la bronquitis crónica.

Toma de ROGASTRIL PLUS con alimentos, bebidas y alcohol:

ROGASTRIL PLUS no debe tomarse con alcohol dado que éste potencia sus efectos sedantes.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de cinitaprida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de cinitaprida durante el embarazo. El médico decidirá la conveniencia de que tome o no ROGASTRIL PLUS.

Lactancia:

Se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:
No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa durante el tratamiento con ROGASTRIL PLUS.

3. CÓMO TOMAR ROGASTRIL PLUS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

Uso en adultos :

La dosis recomendada es de 1 comprimido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

Los comprimidos masticables pueden ser masticados o disueltos lentamente en la boca.

No es más eficaz, ni conveniente aumentar las dosis recomendadas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ROGASTRIL PLUS. No suspenda el tratamiento antes.

Si estima que la acción de ROGASTRIL PLUS es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes:

No se aconseja la administración de ROGASTRIL PLUS en niños y adolescentes, por no disponer de experiencia de uso en estos grupos de edades.

Si olvidó tomar una dosis de ROGASTRIL PLUS

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la dosis olvidada cuando se acuerde y luego siga con el horario habitual. Sin embargo, si faltan pocas horas para la siguiente dosis no tome la dosis olvidada y espere a tomar la siguiente dosis a la hora que le corresponda.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N: 12.663

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más ROGASTRIL PLUS del que debe:

Si ha tomado más ROGASTRIL PLUS del que debiera contacte inmediatamente con su médico u hospital más próximo o llame al Servicio de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247. - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Mantenga consigo los comprimidos de ROGASTRIL PLUS.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua) que, normalmente, desaparecen al suspender el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE ROGASTRIL PLUS

Al igual que todos los medicamentos, ROGASTRIL PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) :

- Algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :

- Pueden originarse reacciones extrapiramidales (movimientos musculares involuntarios de cara, cuello y lengua).
- Pueden aparecer reacciones en la piel como erupción, picazón, angioedema (hinchazón de labios y lengua que puede afectar a la laringe), ginecomastia (excesivo desarrollo de las glándulas mamarias) y galactorrea (secreción de leche).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACION DE ROGASTRIL PLUS

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 30º C.
- No utilice ROGASTRIL PLUS después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

ROEMMERS S.A.I.C.F
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ORIGINAL 5349

ROEMMERS

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.
Información a Profesionales y Usuarios ✆ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

5349

FOLIO 305

ROEMMERS

ORIGINAL

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

Rogastril Plus
Cinitaprida + Simeticona
Comprimidos masticables
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene: Cinitaprida *(como tartrato ácido)* 1,00 mg, Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 228,00 mg; Fosfato tricalcico 468,63 mg; Povidona K90 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 70,00 mg; Manitol 350,00 mg; Amarillo quinolina laca alumínica 2,00 mg; Sucralosa 12,00 mg; Esencia de limón 6,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 60 y 100 comprimidos masticables.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA