



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-60625727-APN-DGA#ANMA

VISTO el Expediente EX-2018-60625727-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ANSIELIX DIGEST / ALPRAZOLAM, DOMPERIDONA, SIMETICONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ALPRAZOLAM 0,25 mg; DOMPERIDONA 10 mg; SIMETICONA 40 mg; aprobada por Certificado N° 47560.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de 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 1º. – Autorízase a la firma CRAVERI SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

ANSIELIX DIGEST / ALPRAZOLAM, DOMPERIDONA, SIMETICONA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ALPRAZOLAM 0,25 mg; DOMPERIDONA 10 mg; SIMETICONA 40 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-38066866-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-38065501-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47560, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2018-60625727-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.07 11:52:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.07 11:53:00 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ANSIELIX DIGEST

Alprazolam – Domperidona - Simeticona
Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada - Lista IV

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Alprazolam.....0,25 mg

Domperidona.....10 mg

Simeticona.....40 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 136,8 mg; fosfato tricálcico pesado 132,5 mg; povidona K-30 30,0 mg; croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 24,0 mg; dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 12,5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel E-15) 10,0 mg; estearato de magnesio 4,0 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ansiolítico. Antiemético-antidispéptico. Antiflatulento.

CODIGO ATC

N05BA12 – A03FA03 – A03AX

INDICACIONES

Tratamiento adyuvante a corto plazo de manifestaciones dispépticas provenientes de trastornos de la motricidad digestiva acompañada de meteorismo, en pacientes adultos con trastorno de la ansiedad.

FARMACOCINÉTICA

El Alprazolam actúa como depresor del Sistema Nervioso Central (SNC). El efecto ansiolítico es similar al de otras benzodiazepinas, vale decir que se une a los receptores benzodiazepínicos potenciando la inhibición neural, mediada por el sistema del ácido gamma aminobutírico.

El alprazolam, se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, alcanzando el pico plasmático 1 o 2 horas luego de la administración. Es metabolizado en el hígado. Su vida media corta o

IF-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT
Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A. 3 de 84

intermedia es de 12-15 horas, se elimina rápidamente luego de la discontinuación de la terapia. Se excreta por vía renal y por la leche materna.

La simeticona actúa disminuyendo la tensión superficial de gas. Tiene eliminación fecal.

La domperidona es un bloqueante dopaminérgico estimulante del peristaltismo gastrointestinal y antiemético. Se absorbe rápidamente tras la administración oral y se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente 1 hora después de la administración. Aunque la biodisponibilidad de domperidona aumenta en las personas sanas cuando se toma después de una comida, los pacientes con molestias gastrointestinales deben tomar domperidona 15-30 minutos antes de comer. La disminución de la acidez gástrica altera la absorción de domperidona. La biodisponibilidad oral disminuye con la administración concomitante previa de cimetidina y bicarbonato sódico.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El medicamento no debe administrarse a pacientes menores de 18 años.

La dosis debe ajustarse gradualmente según la sintomatología y la respuesta clínica.

La dosis habitual es de 1 comprimido 2 a 3 veces por día, antes de las comidas.

La dosis máxima recomendada es de 3 comprimidos diarios (para no superar los 30 mg/día de Domperidona).

Por la presencia de Domperidona en el comprimido, el producto debe administrarse con precaución en pacientes con alteración moderada a severa de la función hepática y en pacientes con alteración severa de la función renal.

El tiempo de tratamiento debe ser lo más corto posible. Los medicamentos conteniendo benzodicepinas deben utilizarse por períodos entre 4 a 12 semanas. Si es necesario administrar el producto por más tiempo es importante que el profesional tratante evalúe el riesgo/beneficio de continuar con el tratamiento.

Luego de tratamientos prolongados, si se desea suspenderlo, se sugiere disminuir la dosis total gradualmente, a razón de 1 comprimido cada tres días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Por la presencia de alprazolam no usar en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, puede utilizarse en pacientes con glaucoma de ángulo amplio en tratamiento. No administrar en forma conjunta con ketaconazol e itraconazol. Tampoco debe ser administrado a pacientes con miastenia gravis y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.


Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

IE-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT

Por la presencia de domperidona, no debe administrarse en patologías que tengan la motilidad gastrointestinal aumentada, adenoma hipofisario prolactinodependiente y en pacientes con alteración severa de la función hepática.

No administrar en pacientes con alteración de la conducción cardíaca, particularmente en aquellos con prolongación del intervalo QT, tampoco administrar conjuntamente con drogas que podrían prolongar el QT.

No debe administrarse en pacientes con obstrucción y/o perforación del tracto digestivo, en embarazo y lactancia. No usar en pacientes tratados con apomorfina (posible incremento en el riesgo de prolongación del QT), tampoco en pacientes con enfermedad cardíaca subyacente como insuficiencia cardíaca congestiva.

Su uso tampoco se recomienda en pacientes bajo tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4.

No administrar a pacientes menores de 18 años.

ADVERTENCIAS

En pacientes con depresión severa, el alprazolam puede aumentar la depresión. Se reportaron algunos casos de manía e hipomanía con tendencia al suicidio.

En pacientes con obstrucción pulmonar crónica debe usarse con precaución ya que puede exacerbar su patología respiratoria.

Se recomienda evitar la administración conjunta con anticolinérgicos y/o inhibidores de la MAO.

Dependencia y síntomas de suspensión de tratamiento: Ciertos eventos clínicos son consecuencia de la dependencia psíquica del alprazolam. Estos incluyen un espectro de síntomas de interrupción del tratamiento, de los cuales el más común es la aparición de convulsiones (ver ABUSO y DEPENDENCIA). Después de períodos relativamente cortos de tratamiento en las dosis recomendadas (0,75 mg/día), hay algunos riesgos de dependencia.

ABUSO Y DEPENDENCIA: Los síntomas de la discontinuación son similares en sus características, a aquellos ocurridos con sedantes, hipnóticos y alcohol.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física y psíquica, la cual es mayor en pacientes con historia de abuso de drogas o alcohol. Si se disminuye abruptamente o se suprime bruscamente la dosis de alprazolam, como ocurre con todas las benzodiazepinas, pueden producirse síntomas de abstinencia. Estos síntomas pueden variar desde una ligera disforia e insomnio, a un síndrome más importante como calambres abdominales y musculares, vómitos, sudoración, temblor y convulsiones. Estos síntomas, especialmente los más graves, son más frecuentes en aquellos pacientes que han recibido altas dosis durante un largo período de

tiempo; aunque también han aparecido ocasionalmente al suprimir bruscamente las dosis terapéuticas. Por lo tanto, se debe evitar la supresión brusca, disminuyendo la dosis gradualmente (ver POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN). El riesgo de convulsiones, relacionadas con la discontinuación, puede ser incrementado a dosis superiores a 4 mg/día (ver ADVERTENCIAS).

La dependencia psicológica es un riesgo de todas las benzodiazepinas, incluyendo el alprazolam. El riesgo de dependencia psicológica, puede estar incrementado por altas dosis y por tratamientos prolongados, y el riesgo se incrementa en pacientes con historia de abuso de drogas o alcohol. Algunos pacientes han reportado considerable dificultad en disminuir y discontinuar el alprazolam, especialmente aquellos que recibían dosis mayores, por períodos prolongados. Los individuos con tendencia a la adicción (drogas y/o alcohol) deben estar bajo estricto control cuando reciben alprazolam. Como con otros ansiolíticos, nuevas prescripciones deben estar limitadas a la supervisión médica.

Los pacientes con historia de epilepsia o convulsiones, a pesar de sus correspondientes terapias contra estos episodios, no deben discontinuar abruptamente ningún agente depresor del (SNC), incluyendo al alprazolam.

Pacientes con Trastornos cardiovasculares:

Administrar con precaución en pacientes mayores de 60 años y en particular en aquellos con factores de riesgo para prolongación del QT (como por ejemplo aquellos con trastornos electrolíticos como hipo o hiperkalemia o hipomagnesemia y/o tratados con antiarítmicos u otros medicamentos). Si aparecen trastornos de la conducción o cualquier otro tipo de arritmia, se debe suspender inmediatamente el tratamiento.

PRECAUCIONES

Generales: Si se combina ANSIELIX DIGEST con otros agentes psicotrópicos o con anticonvulsivantes, considerar cuidadosamente la interacciones de estos agentes, y en especial aquellos que puedan potenciar la acción de benzodiazepinas.

Se recomienda limitar la dosis efectiva a la menor posible, para prevenir la aparición de ataxia, problema particular en pacientes adultos. En pacientes con obstrucción pulmonar crónica debe usarse con precaución ya que puede exacerbar su patología respiratoria e incluso llevar a la muerte. Por la presencia de domperidona tomar precaución en el tratamiento de pacientes obesos o con deterioro de la función renal, o hepática o pulmonar.

Se sugiere evitar la ingesta de bebidas alcohólicas u otros depresores del SNC durante el tratamiento con alprazolam, ya que pueden potenciar sus efectos.


IF-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT
Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S. R. L. Página 9 de 84

Se debe tener precaución en pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias de riesgo debido a que puede presentarse disminución de la reactividad.

En pacientes alcohólicos y obesos puede estar disminuido el clearance de alprazolam, asimismo en la insuficiencia renal y hepática se prolonga la eliminación de la droga, por lo cual debe ser utilizado con precaución.

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede exacerbar los efectos extrapiramidales.

Precauciones particulares por su contenido en Domperidona:

No sobrepasar una dosis máxima de 3 comprimidos diarios (30 mg de domperidona máximo).

Niños y Adolescentes: no administrar el producto a esta población. Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en pediatría.

Pacientes con trastornos de la función renal y hepática: administrar con precaución en pacientes con trastorno hepático moderado a severo y en pacientes con alteración severa de la función renal. Es importante hacer seguimiento de estos pacientes así como ajustar la dosis de tratamiento.

El uso de Domperidona puede estar asociado a un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco. Este riesgo puede ser mayor en pacientes de más de 60 años, que toman una dosis oral diaria mayor de 30 mg y que utilizan en forma concomitante fármacos que prolongan el intervalo QT o inhibidores del CYP3A4.

Uso en embarazo y lactancia: no se recomienda su uso a menos que los beneficios superen a los riesgos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Alcohol y otros depresores del SNC: potenciación de efectos.

Los antidepresivos tricíclicos (imipramina, desipramina), hipnoanalgésicos y digoxina, pueden aumentar su concentración plasmática administrados juntamente con alprazolam. No coadministrar con anticolinérgicos e IMAOs.

La cimetidina y los anticonceptivos orales pueden inhibir el metabolismo del alprazolam, prolongando su vida media.

Por el contenido de Domperidona existe riesgo potencial de prolongación del QT cuando se prescriba ANSIELIX DIGEST se debe tener en cuenta que el producto **no debe utilizarse conjuntamente** con los siguientes medicamentos:

- Antiarrítmicos clase IA (disopiramida, hidroquinidina, quinidina),
- Antiarrítmicos clase III (amiodarona, dofetilida, dronedanona, ibutilida, sotalol),

- Antipsicóticos (haloperidol, pimozida, sertindola),
- Antidepresivos (citalopram, escitalopram),
- Antibióticos (eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina),
- Antifúngicos (pentamidina),
- Antimaláricos (halofantrina, lumefantrina),
- Tratamientos para dolencias gastrointestinales (cisapride, dolasetron, prucalopride),
- Antihistamínicos (mequitazina, mizolastina),
- Oncológicos (toremifene, vandetanib, vincamina),
- Apomorfina (excepto que el beneficio supere a los riesgos y siempre que se siga atentamente al paciente),
- Inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 (inhibidores de las proteasas, imidazoles, macrólidos),
- Levodopa

Tampoco se recomienda el uso simultáneo con Inhibidores moderados del citocromo CYP3A4 (diltiazem, verapamilo, macrólidos, etc).

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos son generalmente observados al inicio del tratamiento y, usualmente, desaparecen al discontinuar la medicación.

Sistema nervioso central: somnolencia, aturdimiento, depresión, mareos, cefalea, confusión, insomnio, nerviosismo, síncope, mareos, acatisia, cansancio. Por su contenido en domperidona pueden aparecer cuadros de extrapiramidalismo, disminución o pérdida de la libido, ansiedad, agitación y nerviosismo. Síndrome de piernas inquietas.

Alteraciones del Sistema Inmune: reacciones alérgicas, incluyendo shock anafiláctico.

Gastrointestinal: sequedad de boca, constipación, diarrea, náuseas/vómitos, aumento de salivación. Pueden presentarse dolores abdominales transitorios, por contener domperidona pueden en la formulación

Cardiovascular: taquicardia/palpitaciones, hipotensión. Aritmias ventriculares, muerte súbita, prolongación del QT, torsada de punta.

Sensorial: visión borrosa.

Aparto Urinario: retención urinaria.

Musculoesquelético: rigidez y/o temblor muscular.

Cutáneos: dermatitis, alergia, puede aparecer raramente rash cutáneo, urticaria y eventualmente angioedema debido a la presencia de domperidona.

Sistema Visual: crisis oculógiras.

Otros: congestión nasal, aumento o pérdida de peso.

Con una frecuencia mayor del 1%, se han reportado en relación al uso de las benzodiazepinas, distonía, irritabilidad, anorexia, dificultades en la concentración, amnesia transitoria, pérdida de la memoria, pérdida de la concentración, fatiga, convulsiones, sedación, disartria, ictericia, debilidad muscular, cambios en la libido, irregularidades menstruales, incontinencia y retención urinaria, prurito, diplopía.

Con una frecuencia relativa mayor del 1%, se ha reportado, asociados con el uso de alprazolam, convulsiones, alucinaciones, alteraciones del gusto, diplopía, elevación de la bilirrubina, elevación de las enzimas hepáticas e ictericia. También con la disminución o discontinuación rápida del tratamiento se han reportado convulsiones (ver ADVERTENCIAS).

Se detectaron anomalías hematológicas, urinarias y sanguíneas, pocas de ellas fueron consideradas de significación fisiológica (recuento sanguíneo, hematocrito, albúmina, creatinina, bilirrubina, fosfatasa alcalina, se alteraron menos del 1%). Se han reportado también elevación de enzimas hepáticas, ginecomastia y galactorrea.

Por efecto de la domperidona pueden aparecer hiperprolactinemia, ginecomastia, amenorrea y galactorrea o alteraciones del ciclo menstrual.

PRUEBAS DE LABORATORIO: En tratamientos prolongados, se recomienda efectuar controles sanguíneos y urinarios periódicos. Se han observado cambios menores, de significado no conocido, en los patrones de EEG, con actividad de bajo voltaje, en pacientes durante la terapia con alprazolam.

SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis por alprazolam o alteración de la barrera hematoencefálica, pueden aparecer síntomas extrapiramidales, somnolencia o confusión.

Los síntomas consisten en confusión, hiporreflexia, somnolencia, temblores, bradicardia, dificultad respiratoria, inestabilidad, vértigo.

No existe antídoto específico para tratar la sobredosis, se deben implementar medidas generales de sostén, eventualmente lavado gástrico y carbón activado. Monitorear al paciente por el eventual riesgo de arritmias.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160


Fam. Carolina Spizzi IF-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C. Página 15 de 84

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

TRATAMIENTO ORIENTATIVO INICIAL DE LA SOBREDOSIFICACIÓN:

El tratamiento de la intoxicación con benzodiazepinas incluye medidas generales de soporte y tratamiento específico.

Medidas generales:

- Disminuir la absorción: en pacientes concientes, se puede inducir la emesis en forma mecánica, con eméticos, o con la administración de carbón activado por vía oral. En pacientes inconcientes puede realizarse lavado gástrico con tubo endotraqueal para prevenir la aspiración de los vómitos.
- Aumentar la eliminación: administración de fluido por vía intravenosa para provocar la diuresis.
- Monitoreo de la presión arterial, pulso y frecuencia respiratoria.

Tratamiento específico:

- Oxigenoterapia
- Control de la hipotensión: administración intravenosa de vasopresores como dopamina y/o norepinefrina y/o metaraminol.
- Flumazenil, es un antagonista que revierte los efectos de las benzodiazepinas. La prescripción debe ser realizada conociendo el riesgo de convulsiones en asociación con alprazolam, particularmente en tratamientos prolongados.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C, en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 47.560

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.


Farm. Carolina Spizzirri 19-70733539-APN-DGA#ANMAT
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.
Página 17 de 84



Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Galicia 2652/64/66 (C1416DHR), C.A.B.A.

Última fecha de revisión: xx/xx/xx

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Carolina Spizzirri".

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apoderada

CRAVERI S.A. S.C. IF-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-60625727 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 17:18:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 17:19:42 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANSIELIX DIGEST

Alprazolam

Domperidona

Simeticona

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada - Lista IV

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto solo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI S.A.I.C.: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. ¿Qué es y qué contiene **ANSIELIX DIGEST**?
2. ¿Para qué se usa **ANSIELIX DIGEST**?
3. ¿Cuándo no debería tomar **ANSIELIX DIGEST** o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?
4. ¿Cómo tengo que tomar **ANSIELIX DIGEST**?
5. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de **ANSIELIX DIGEST**?
6. ¿Cómo debo guardar o almacenar **ANSIELIX DIGEST**?
7. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

1. ¿Qué es y qué contiene ANSIELIX DIGEST?

ANSIELIX DIGEST es un medicamento de uso oral que se comercializa en forma de comprimidos recubiertos.

19-70733539-APN-DGA#ANMAT
Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Página 27 de 81

comprimidos recubiertos. Cada comprimido recubierto contiene Alprazolam 0,25 mg, Domperidona 10 mg y Simeticona 40 mg. Contiene además como excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) 136,8 mg; fosfato tricálcico pesado 132,5 mg; povidona K-30 30,0 mg; croscarmelosa sódica (AC-DI-SOL) 24,0 mg; dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) 12,5 mg; hidroxipropilmetilcelulosa (Methocel E-15) 10,0 mg; estearato de magnesio 4,0 mg.

ANSIELIX DIGEST se comercializa en envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

2. ¿Para qué se usa ANSIELIX DIGEST?

ANSIELIX DIGEST es un medicamento en forma de comprimidos que se usa para el tratamiento a corto plazo de manifestaciones dispépticas (trastornos digestivos asociados a malestar gastrointestinal secundario a presencia de gas o acidez gástrica) provenientes de trastornos de la motilidad digestiva acompañada de meteorismo (presencia de gas en el tubo digestivo) en pacientes adultos con trastorno de ansiedad (nerviosismo, estrés).

3. ¿Cuándo no debería tomar ANSIELIX DIGEST o qué debo tener en cuenta antes de tomar el medicamento?

Antes de empezar a tomar este medicamento consulte con su médico de cabecera. El médico le hará algunas preguntas acerca de sus antecedentes personales de salud y dependiendo de su situación personal, también puede realizar otros análisis o indicar algún tipo de interconsulta con otro profesional. **Nunca debe tomar más de 3 comprimidos al día de ANSIELIX DIGEST.**

NO tome ANSIELIX DIGEST:

- Si es alérgico a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- Si sufre debilidad muscular,
- Si padece enfermedades del corazón,
- Si tiene algún tipo de enfermedad pulmonar,
- Si ingiere algún tipo de droga adictiva o alcohol,
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado,
- Si está en tratamiento concomitante con itraconazol y ketoconazol,
- Si tiene miastenia gravis,
- Si tiene un tumor de la glándula pituitaria que secreta prolactina (prolactinoma),
- Si tiene alguna enfermedad que pueda verse afectada con la estimulación de la motilidad gástrica (movimientos o contracciones del estómago) como ser una hemorragia (sangrado), perforación u obstrucción gastrointestinal,
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado (insuficiencia hepática moderada o severa),

Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
Apt. 2016-70733539-APN-DGA#ANMAT
Apt. 2016-70733539-APN-DGA#ANMAT
CRAVERI S.A.I.C.

- Si está embarazada o planea estarlo o si está amamantando,
- Si tiene enfermedad de Parkinson o algún otro trastorno del movimiento,
- Si maneja máquinas o conduce automóviles,
- Si tiene menos de 18 años no tome el medicamento,
- Si tiene 60 o más años consulte antes de tomar el medicamento (en algunos pacientes de esta edad podrían ocurrir alteraciones de la contracción del corazón),
- Si está tomando medicamentos que inhiben el metabolismo de enzimas tales como la CYP3A4 y medicamentos que prolonguen el intervalo QT (medición en el electrocardiograma), tales como:

1. antimicóticos que sirven para tratar las enfermedades producidas por hongos: ketoconazol, fluconazol y voriconazol, itraconazol, pentamidina, posaconazol;
2. antibióticos que sirven para tratar ciertas infecciones producidas por bacterias: eritromicina, claritromicina y telitromicina, levofloxacina, moxifloxacina, espiramicina;
3. medicamentos para tratar problemas cardíacos: amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, disopiramida, hidroquinidina, quinidina;
4. medicamentos para enfermedades psicológicas o depresión: haloperidol, pimozida, sertindol;
5. medicamentos tales como halofantrina y lumefantrina;
6. medicamentos para enfermedades del estómago e intestino: cisaprida, dolasetrón, prucaloprida;
7. medicamentos para tratar alergias: mequitazina, mizolastina;
8. medicamentos para tratar el cáncer: toremifeno, vandetanib;
9. medicamentos para tratar el SIDA: ritonavir, saquinavir, telaprevir.

IMPORTANTE:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento (aun cuando sea de venta libre).

NO TOME MÁS DE 3 COMPRIMIDOS AL DÍA.

No tome el medicamento si es menor de 18 años o tiene 60 o más años.

No tome el medicamento si tiene algún tipo de enfermedad cardiovascular o neurológica.

4. ¿Cuándo debo dejar de tomar ANSIELIX DIGEST?

Usted puede dejar de tomar **ANSIELIX DIGEST** cuando su médico se lo indique o cuando hayan desaparecido todos los síntomas de malestar. Si no obtiene mejoría al cabo de 3-4 días consulte nuevamente con su médico.

Fam. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Matr. 12.041
Apoderada
CRAVERI S.A.I.C.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. **Consulte inmediatamente con su médico si tiene palpitaciones o su corazón se acelera.**

5. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de ANSIELIX DIGEST?

Al igual que todos los medicamentos, **ANSIELIX DIGEST** puede producir efectos indeseables o adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los pacientes toleran bien **ANSIELIX DIGEST**, pero algunos, especialmente al principio del tratamiento se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día. También puede tener la boca seca, constipación, diarrea, depresión, dolor de cabeza. **ANSIELIX DIGEST** puede estar asociado a un aumento del riesgo de alteraciones del ritmo del corazón, y éste puede ser mayor en pacientes mayores de 60 años o quienes estén tomando más de 3 comprimidos por día.

6. ¿Cómo debo guardar o almacenar ANSIELIX DIGEST?

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda un lugar fresco (menos de 30 grados) y seco lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

7. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber tomado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

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

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

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4801-5555.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

No hay antidotos para la intoxicación y el tratamiento debe ser sintomático, eventualmente se puede usar lavado gástrico y carbón activado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

- **Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo**

IF 2019-70733539-APN-DGA#ANMAT
Farm. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041
ApoDERADA
GRAVERI S.A.C.
Página 63 de 84

recomiende a otras personas.

- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 47.560

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Galicia 2652/64/66 (C1416DHR), C.A.B.A.

Última fecha de revisión: xx/xx/xx

Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041
ApoDERADA F-2019-70733539-APN-DGA#ANMAT
CRAVERI S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-60625727 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 17:14:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.12 17:14:01 -03:00