



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4838**

BUENOS AIRES, **16 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001157-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ETIFOXINA CLORHIDRATO 50 mg; aprobada por Certificado Nº 49.987.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Rp.



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

DISPOSICIÓN Nº

4838

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ETIFOXINA CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado Nº 49.987 y Disposición Nº 6257/01, propiedad de la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 75 a 86, para los prospectos y de fojas 63 a 74, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6257/01 los prospectos autorizados por las fojas 75 a 78 y la información para el paciente autorizada por las fojas 63 a 66, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 4838

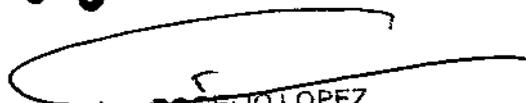
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.987 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

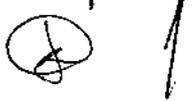
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001157-15-1

DISPOSICIÓN N° 4838

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.




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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4838** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.987 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STRESAM / ETIFOXINA CLORHIDRATO,
Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, ETIFOXINA CLORHIDRATO 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6257/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012666-99-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6257/01. (Prospectos)	Prospectos de fs. 75 a 86, corresponde desglosar de fs. 75 a 78. Información para el paciente de fs. 63 a 74, corresponde desglosar de fs. 63 a 66.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.987 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **6 JUN 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-001157-15-1

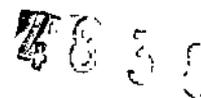
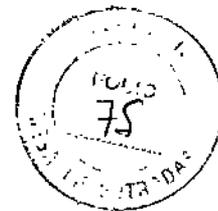
DISPOSICIÓN N°

Jfs

4838

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lp.
f.
/



Proyecto de Prospecto

STRESAM

ETIFOXINA Clorhidrato 50 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada – PSI IV

Elaborado en Francia

Composición

Cada cápsula contiene: Etifoxina, como Clorhidrato 50 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 119 mg, Talco 15 mg, Celulosa Microcristalina 10 mg, Sílice Coloidal Anhidro 3 mg, Estearato de Magnesio 3 mg.

Datos Clínicos

Acción Terapéutica

Ansiolítico. Clasificación ATC: N05BX03

Indicaciones Terapéuticas

Tratamiento de los síntomas del trastorno de ansiedad (DSM IV).

Posología Y Modo De Administración

Posología

Habitualmente, 3 a 4 cápsulas por día repartidas en 2 o 3 tomas.

En pacientes ancianos, se recomienda utilizar la mitad de la dosis habitual y evaluar la respuesta al tratamiento periódicamente.

Duración del tratamiento

Desde días a algunas semanas.

Modo de administración

Las cápsulas se ingieren con un poco de agua.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes (ver Sección Composición)
- Estados de shock
- Insuficiencia hepática y/o renal severa
- Miastenia gravis

Advertencias Especiales Y Precauciones De Uso

Advertencias: En caso de reacciones cutáneas o alérgicas o de trastornos hepáticos graves, se deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con etifoxina.

Este medicamento contiene lactosa. Se desaconseja su uso en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones De Uso: Debido a los riesgos de potenciación recíproca:

- Tener precaución al asociarlo con depresores centrales
- Al igual que con muchos medicamentos, no se aconseja la combinación de este medicamento con alcohol.

Martela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Distribuidora J.U. S.A.
W.P. 12174



Interacciones Con Otros Medicamentos Y Otras Formas De Interacción

Asociación desaconsejada:

+ Alcohol: El alcohol potencia el efecto sedante de estas sustancias. La alteración de la vigilancia puede hacer peligroso la conducción de vehículos y el uso de máquinas. Evitar la toma de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Asociaciones para tomar precaución:

+ Otros depresores del sistema nervioso central: Derivados morfínicos (analgésicos, antitusivos y tratamientos de sustitución); benzodiazepinas; hipnóticos; neurolépticos; antihistamínicos H1 sedantes; antidepresivos sedantes; antihipertensivos centrales; baclofeno; talidomida.

Potenciación de la depresión central. La alteración de la vigilancia puede hacer peligroso la conducción de vehículos y el uso de máquinas.

Embarazo Y Lactancia

De acuerdo con los datos disponibles, se recomienda no administrar durante el embarazo y la lactancia.

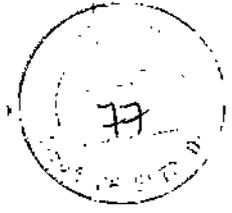
Efectos Sobre La Aptitud Para Conducir Vehículos Y Usar Máquinas

Se recomienda tener presente, especialmente en conductores de vehículos y usuarios de máquinas, los riesgos de la somnolencia asociada a este medicamento.

Efectos Indeseables

La siguiente es la clasificación de los efectos indeseables de acuerdo con su frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), indeterminados (no se puede estimar sobre la base de los datos disponibles). En cada grupo de frecuencia, los efectos indeseables se presentan en orden decreciente de severidad.

Clase de sistema u órgano	Raros	Muy raros	Indeterminados
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia ligera al comienzo del tratamiento, que desaparece espontáneamente en el curso de su continuación.		
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Erupciones cutáneas: erupción máculo-papulosa, eritema polimorfo, prurito, edema facial.	Manifestaciones alérgicas: urticaria, edema de Quincke.	Shock anafiláctico Reacción a la droga con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) Síndrome de Stevens Johnson Vasculitis o reacción tipo enfermedad del suero
Trastornos hepáticos			Alteraciones hepáticas: citolisis hepática,



			hepatitis
Trastornos de los órganos de la reproducción y de las mamas			Hemorragias intermenstruales en mujeres que toman anticonceptivos orales.
Trastornos gastrointestinales			Colitis linfocítica

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

Sobredosis

Riesgo de somnolencia. Instituir tratamiento sintomático en caso necesario. No existe antídoto específico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
 Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247
 Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777
 Hospital Fernández: (01) 4801-7767.
 Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

El clorhidrato de etifoxina pertenece a la clase química de las benzoxacinas. Como agente ansiolítico ejerce una acción reguladora neurovegetativa.

Estudios in vitro e in vivo realizados en rata y ratón demostraron que la actividad ansiolítica de la etifoxina se ejerce principalmente por un doble mecanismo de acción (directo e indirecto) sobre el receptor GABA A que refuerza la transmisión GABAérgica:

- Una acción directa sobre el receptor GABA A por una modulación alostérica positiva ligándose preferentemente a las subunidades β2 o β3; los estudios muestran que el sitio de unión de la etifoxina en el receptor GABA A es diferente del de las benzodiazepinas.
- Una acción indirecta por aumento de la producción cerebral de neuroesteroides (a través de la activación de la proteína de traslocación mitocondrial) como la alopregnanolona; estos neuroesteroides son moduladores alostéricos positivos del receptor GABA A.

Propiedades Farmacocinéticas

El clorhidrato de etifoxina se absorbe bien por vía oral, no se fija a los elementos figurados de la sangre, su concentración plasmática decrece lentamente en tres fases y se elimina principalmente por vía urinaria. El clorhidrato de etifoxina atraviesa la barrera placentaria.

Datos De Seguridad Preclínica

Los estudios realizados en animales no mostraron evidencia de potencial de fármaco-dependencia de la etifoxina.

Marcela E. Rosenfeld
 Lundbeck Argentina S.A.
 Directora Técnica
 M.P. Nº 10741



4833



Presentación

Envases conteniendo 24 y 60 cápsulas.

Conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura entre 10°C y 30°C.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Elaborado por: Biocodex, 1 Avenue Blaise Pascal, 6000 Beauvais - Francia
Importado y comercializado por:
Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Dirección Técnica: Marcela E. Rosenfeld, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49987.
Prospecto aprobado el (Versión 2).

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A. Página 4 de 4
Dirección Técnica
M.P. N° 10741



Información para el Paciente

STRESAM

ETIFOXINA Clorhidrato 50 mg

Cápsulas

Venta Bajo Receta Archivada – PSI IV

Elaborado en Francia

Lea atentamente todo el prospecto antes de tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, puede necesitar consultarlo nuevamente.
- Ante cualquier pregunta o duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado exclusivamente a Usted. No lo entregue a otra persona, aunque tenga síntomas idénticos a los suyos, ya que puede causarle daño.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido Del Prospecto

1. Qué es STRESAM y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de comenzar a utilizar STRESAM
3. Cómo se utiliza STRESAM
4. Cuáles son los posibles efectos indeseables
5. Cómo se conserva STRESAM
6. Información adicional

1. Qué es STRESAM y para que se utiliza

Clase fármaco-terapéutica: ansiolítico

Indicaciones terapéuticas: Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas del trastorno de ansiedad.

2. Qué necesita saber antes de comenzar a utilizar STRESAM

Si su médico le informó que tiene intolerancia a ciertos azúcares, pregúntele antes de tomar este medicamento.

Contraindicaciones:

No tome nunca STRESAM en los siguientes casos:

- estado de shock
- insuficiencia hepática severa
- insuficiencia renal severa
- miastenia gravis

En caso de duda, por favor consulte con su médico.

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.P. N° 10741





78 7

Precauciones De Uso - Advertencias Especiales:

Precauciones De Uso

Al igual que con muchos medicamentos, no se aconseja la combinación de este medicamento con alcohol.

Advertencias Especiales

En caso de reacciones cutáneas o alérgicas o de trastornos hepáticos graves, se deberá interrumpir de inmediato el tratamiento con etifoxina.

Este medicamento contiene lactosa. Su uso no está recomendado en pacientes que presentan intolerancia a la lactosa (enfermedad hereditaria poco frecuente).

Interacciones Con Otros Medicamentos

Toma o uso de otros medicamentos: Si toma o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo los que se expenden sin receta, infórmele a su médico o farmacéutico.

Uso Durante El Embarazo Y La Lactancia

Se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Si descubre que está embarazada, consulte con su médico. Es el único que puede evaluar la necesidad de continuar el tratamiento. **Antes de tomar cualquier medicamento, pida consejo a su médico.**

Efectos Sobre La Capacidad De Manejar O De Usar Maquinarias

Se recomienda precaución, especialmente en conductores de vehículos y usuarios de máquinas, por los riesgos de la somnolencia asociada a este medicamento.

3. Cómo se utiliza STRESAM

Posología: La posología varía de una persona a otra. No depende de la gravedad de los trastornos sino de las reacciones individuales. Su determinación está exclusivamente a cargo del médico.

Forma de administración: Vía oral. Tomar las cápsulas con un poco de agua.

Frecuencia de administración: La administración de las cápsulas se divide en 2 o 3 tomas a lo largo del día.

Duración del tratamiento: según lo indicado por su médico.

Síntomas E Instrucciones En Caso De Sobredosis

Si toma más STRESAM del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Lleve el envase y los cápsulas restantes con Usted. Haga esto aunque no experimente ninguna molestia.

Instrucciones En Caso De Omisión De Una O Más Dosis

Si olvidó tomar STRESAM: No se recomienda aumentar la dosis siguiente.

④

1030



Riesgo De Síndrome De Abstinencia

Si deja de tomar STRESAM: La interrupción del tratamiento no genera fenómenos de abstinencia (la abstinencia es un estado de privación o de falta que aparece después de interrumpir ciertos medicamentos caracterizados por la reaparición o intensificación de los trastornos).

4. Cuáles son los posibles efectos indeseables

Como todos los medicamentos, STRESAM puede tener efectos indeseables, aunque estos no aparecen en todas las personas.

- Somnolencia ligera al comienzo del tratamiento, que desaparece espontáneamente con su continuación
- Erupciones cutáneas o edema facial
- Manifestaciones alérgicas tipo urticaria o edema de Quincke
- Reacciones alérgicas graves en la piel
- Shock anafiláctico
- Reacciones alérgicas con fiebre, erupción cutánea, conjuntivitis, vasculitis, poliadenopatías, trastornos similares al linfoma, artralgia, leucopenia, hipereosinofilia, hepato-esplenomegalia y hepatitis que puede llegar a ser severa pueden aparecer asociadas al cuadro de este síndrome
- Vasculitis o reacción del tipo enfermedad del suero
- Lesiones hepáticas: aumento de las transaminasas (enzimas del hígado), hepatitis
- Hemorragias entre ciclos menstruales en mujeres que toman anticonceptivos orales
- Trastornos intestinales acompañados de diarrea

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos Usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

5. Cómo se conserva STRESAM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en su envase original en un lugar seco a temperatura entre 10°C y 30°C.

Los medicamentos no deben ser descartados con los residuos domésticos. Consulte con su farmacéutico qué debe hacer con los medicamentos no utilizados. De este modo, contribuirá a preservar el medio ambiente.

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
I.P. N° 10741

4838



6. Información adicional

Composición

Cada cápsula contiene: Etifoxina, como Clorhidrato 50 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 119 mg, Talco 15 mg, Celulosa Microcristalina 10 mg, Sílice Coloidal Anhidro 3 mg, Estearato de Magnesio 3 mg.

Presentación: Envases conteniendo 24 y 60 cápsulas.

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

Elaborado por: Biocodex, 1 Avenue Blaise Pascal, 6000 Beauvais - Francia

Importado y comercializado por:

Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Marcela E. Rosenfeld, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49987.

Esta información para el paciente ha sido aprobada el (Versión 2).

Marcela E. Rosenfeld
Lundbeck Argentina S.A.
Directora Técnica
M.R.N. 10741