



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-52501647-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-52501647-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ÁCIDO) – SIMETICONA, Certificado N° 55.835.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal que se denominará ROGASTRIL PLUS / CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ÁCIDO) – SIMETICONA, la nueva forma farmacéutica de CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el GEDO N° IF-2020-34459110-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.835 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptase el rótulo que consta en el GEDO N° IF-2018-66149624-APN-DERM#ANMAT; prospecto que consta en el GEDO N° IF-2018-66149700-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que consta en el GEDO N° IF-2018-65872728-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-52501647-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 55.835:

- NOMBRE COMERCIAL: ROGASTRIL PLUS
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ÁCIDO)/ SIMETICONA.
- FORMA FARMACÉUTICA: CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO.
- CONCENTRACIÓN: CINITAPRIDA (COMO CINITAPRIDA TARTRATO ÁCIDO) / SIMETICONA; 1mg / 200mg.
- EXCIPIENTES: TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 34,627 mg, GELATINA 47,9263 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,4378 mg, ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,2549 mg, POLISORBATO 80 0,081 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLÍSTER DE ALU/PVC-PCTFE (ACLAR), EN ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 CÁPSULAS CON CONTENIDO LÍQUIDO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

- LUGAR DE ELABORACIÓN: NOVOCAP S.A. (INGENIERO TORCUATO DI TELLA 936/68 Y RIVADAVIA 953/57, AVELLANEDA, PCIA. DE BUENOS AIRES) para la ELABORACION A GRANEL, y LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F. (JOSÉ E. RODÓ 6376/6424, CABA Y ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PARTIDO DE ESTEBAN ECHEVERRÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) para ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO.

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

EX-2018-52501647-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: anexo dispositivo EX-2018-52501647- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 12:24:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.27 12:24:38 -03:00



000095

PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 cápsulas
con contenido líquido.

Rogastril Plus
Cinitaprida/Simeticona
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida Tartrato Ácido) 1,00 mg, Simeticona 200,00 mg, Triglicéridos de cadena media 34,627 mg; Gelatina 47,9263 mg, Dióxido de titanio 1,4378 mg, Óxido de hierro amarillo 0,2549 mg, Polisorbato 80 0,081 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario 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:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 cápsulas con contenido líquido.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52501647- Rotulo rogastril

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 09:05:18 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 09:05:18 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Rogastril Plus
Cinitaprida/Simeticona
Cápsulas con contenido líquido
Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula con contenido líquido contiene: Cinitaprida (como Cinitaprida Tartrato Ácido) 1,00 mg, Simeticona 200,00 mg, Triglicéridos de cadena media 34,627 mg; Gelatina 47,9263 mg, Dióxido de titanio 1,4378 mg, Óxido de hierro amarillo 0,2549 mg, Polisorbato 80 0,081 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.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 puede deberse no sólo

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SA/CF
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos: 1 cápsula con contenido líquido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada.

No se aconseja la administración de Rogastril Plus cápsulas con contenido líquido 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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



IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAICF
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
APODERADA

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 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 esta 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,

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT



ROEMMERS S.A. ICF
JOSE LUIS D'ANGELO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

000099

- 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.

SOBREDOSIS

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247. - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

Rogastril Plus cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas con contenido líquido.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS S.A. S.C.
IGNACIO ALBERTO GARCÍA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



000100

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Fecha de última revisión:

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

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario 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

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52501647- prospecto rogastril

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 09:05:29 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 09:05:30 -03'00'

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Rogastril Plus
Cinitaprida/Simeticona
Cápsulas con contenido líquido
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. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

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

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ ES ROGASTRIL PLUS Y PARA QUÉ 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.

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.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SAIC
JORGE SAIC
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

000102

- 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).

TOMA DE ROGASTRIL PLUS Y 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.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS S/ICF
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
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.

COMO 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 cápsula con contenido líquido, 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

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, comuníquese 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 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 las cápsulas con contenido líquido 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.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT

ROEMMERS SA CF
JORCELVA SANGELI
DIRECTORA TÉCNICA
C.N. 12.663
APODERADA

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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.

MODO DE CONSERVACIÓN

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

No utilice ROGASTRIL PLUS después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

INFORMACION ADICIONAL

Cada cápsula con contenido líquido contiene:

Ingredientes activos: Cinitaprida (como Cinitaprida Tartrato Ácido) 1,00 mg, Simeticona 200,00 mg.

Ingredientes inactivos: Triglicéridos de cadena media; Gelatina; Dióxido de titanio; Óxido de hierro amarillo; Polisorbato 80.

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT



ROEMMERS SAICF
JOSÉ F. QUIN
FARMACIUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA

RECORDATORIO

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

PRESENTACIONES

ROGASTRIL PLUS cápsulas con contenido líquido: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas con contenido líquido.

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

Elaborado en Torcuato di Tella 968 – CP 1870 – Avellaneda – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal
y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

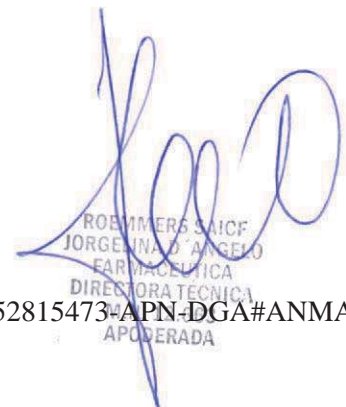
Fecha de última actualización:

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 SAICF
JORGENINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA

IF-2018-52815473-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-52501647- inf pac rogastril

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 10:47:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.17 10:47:34 -03'00'