



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1717

BUENOS AIRES, 14 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003998-10-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada SACIETYL / SIBUTRAMINA, aprobada por Certificado N° 48.191.

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.

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 a fojas 103 obra el informe técnico del Departamento de Farmacovigilancia.

Que a fojas 104 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1717

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la especialidad medicinal denominada SACIETYL / SIBUTRAMINA, aprobada por Certificado N° 48.191 y Disposición N° 5836/99 propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 70 a 102.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5836/99 los prospectos autorizados, por las fojas 70 a 80 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

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° 48.191 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003998-10-0.

DISPOSICION N°

1717

**DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT.**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1717** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.191 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SACIETYL / SIBUTRAMINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5836/99, Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003061-99-0.

DATO A MODIFICAR PROSPECTOS	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Anexo II Prospectos:	ANEXO -DISPOSICION N° 1700/01.	Prospectos de fojas 70 a 102, a desglosar de fojas 70 a 80.-----

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. Titular del Certificado de Autorización N° 48.191 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**14 ABR 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-003998-10-0.

DISPOSICIÓN N°

m.b.

1717

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

SACIETYL 10 - 15
SIBUTRAMINA 10 mg – 15 mg
Cápsulas
Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada cápsula **SACIETYL 10** contiene:

Sibutramina clorhidrato 10 mg

Excipientes: lactosa monohidrato 174 mg, lactosa anhidra 58 mg, Estearato de magnesio 3 mg

Cada cápsula **SACIETYL 15** contiene:

Sibutramina clorhidrato 15 mg

Excipientes: lactosa monohidrato 170,250 mg, lactosa anhidra 56,750 mg, Estearato de magnesio 3 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA


Anorexígeno. Código ATC: A08AA10

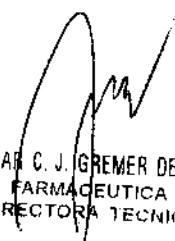
INDICACIONES

Tratamiento coadyuvante de la obesidad.

Pacientes obesos con un IMC (índice de masa corporal) inicial \geq a 30 Kg/ m² o con IMC inicial \geq a 27 Kg/m² con factores de riesgo (por ej diabetes y dislipemia). Debe ser usado conjuntamente con una dieta hipocalórica.

El tratamiento con **SACIETYL** sólo se administrará como parte de un programa terapéutico integral para la pérdida de peso, bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la obesidad. Un programa apropiado para controlar la obesidad debe incluir modificación de los hábitos alimentarios, así como incremento de la actividad física. Este enfoque integral resulta esencial para que los hábitos de alimentación y de conducta cambien, condiciones


Dra. MONICA SUSANA GUAITA
AFILIADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



imprescindibles para el mantenimiento a largo plazo de la pérdida de peso. Los pacientes tratados con sibutramina deberán modificar sus hábitos de vida para perder peso y mantenerlo reducido una vez finalizado el tratamiento. Han de saber que, de no modificar estos hábitos, pueden recuperar peso y que se precisa la vigilancia constante del médico responsable, incluso después de concluir el tratamiento

ACCIÓN FARMACOLÓGICA


Sibutramina ejerce sus efectos terapéuticos principalmente a través de sus metabolitos M1 y M2 mediante la inhibición de la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina. Se ha demostrado que la sibutramina y sus metabolitos no estimulan la liberación de estos mediadores y que, con el uso crónico, no producen depleción cerebral de los mismos. La sibutramina y sus metabolitos no presentan efecto anticolinérgico ni antihistamínico y presentan una baja afinidad por los receptores de la serotonina (5-HT₁, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2c}), de la noradrenalina (α , α ₁, α ₃, α ₁ y α ₂), de la dopamina (D₁ y D₂), de las benzodiazepinas y del glutamato. Tampoco presentan efecto inhibitorio de la monoamino oxidasa.

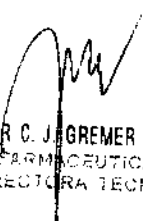
FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral la biodisponibilidad es del 77% con un pico de concentración plasmática de sibutramina a las 1,2 horas en tanto el pico de concentración plasmática de sus metabolitos se produce a las 3 a 4 hs.

La unión a proteínas plasmáticas es del 97% y su mayor concentración tisular es hepática y renal.

Se metaboliza extensamente en el hígado por la isoenzima 3A4 del sistema citocromo P 450 a dos metabolitos activos M1 y M2, que son aminas primarias y secundarias respectivamente, hidrolizadas y conjugadas en el hígado a metabolitos inactivos.


STG. MONICA SUSANA GUA
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

1717



Aproximadamente un 85% (rango entre 68-95%) de una dosis única radiomarcada es excretada en orina y heces, con la mayoría de la dosis (77%) excretada en orina.

La vida media de la sibutramina es de 1.1 hora y la de sus metabolitos activos es de 14 a 16 horas.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula de 10 mg una vez al día, preferentemente a la mañana, junto o lejos de las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con un vaso de agua.


En caso de no obtenerse una respuesta adecuada tras cuatro semanas de tratamiento puede incrementarse la dosis a 15 mg por día, teniendo en cuenta las posibles variaciones de la presión arterial y/o de la frecuencia cardiaca. La dosis máxima recomendada es de 15 mg por día.

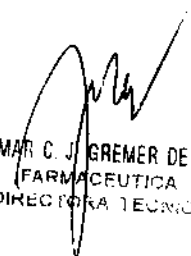
En los pacientes que tampoco respondan adecuadamente a Societyl (los que pierdan menos de 2 kg en 4 semanas), se suspenderá el tratamiento.

Los pacientes que no respondan al tratamiento con Societyl tienen mayor riesgo de aparición de reacciones adversas (Ver Reacciones Adversas).

Duración del tratamiento: los estudios clínicos existentes han demostrado que la sibutramina resulta eficaz y segura en tratamientos de hasta dos años. El médico deberá reconsiderar el tratamiento si a los tres meses no observara una disminución del peso corporal igual o mayor al 5% del peso inicial. Podrán continuar el tratamiento más de 12 meses aquellos pacientes que hayan presentado una pérdida de peso superior al 10% del peso inicial dentro del primer año de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES


Sra. MONICA SUSANA GUA...
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECtora TECNICA



Alcohol: la administración concomitante de una dosis única de 0,5 mg/kg de etanol y sibutramina 20 mg no produjo interacciones psicomotrices clínicamente significativas. Sin embargo, no está recomendado el uso de **SACIETYL** y el consumo simultáneo de grandes cantidades de alcohol.

Anticonceptivos orales

Sibutramina no inhibe la supresión de la ovulación por anticonceptivos. No se observaron interacciones sistémicas significativas.

Drogas con unión elevada a las proteínas plasmáticas

Aunque sibutramina y sus metabolitos activos M1 y M2 presentan una elevada unión a las proteínas plasmáticas (94%), sus bajas concentraciones y sus características hacen improbable la interacción con otras drogas de elevada unión proteica, como la warfarina y la fenitoína. No se han estudiado las interacciones *in vitro*.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: cefalea, sequedad bucal, anorexia, insomnio y constipación. Las reacciones adversas más observadas en 1% y más frecuentemente que con el placebo fueron las siguientes:

Generales: frecuentemente: cefalea. Ocasionalmente: Lumbalgia, síndrome gripal, astenia, dolor abdominal, dolor torácico, dolor cervical, reacción alérgica, fiebre. *Cardiovasculares:* ocasionalmente: taquicardia, vasodilatación, migraña, hipertensión, palpitaciones. *Digestivas:* frecuentemente: anorexia, constipación. Ocasionalmente: aumento del apetito, náuseas, dispepsia, gastritis, vómitos, trastornos rectales, diarrea, flatulencia, gastroenteritis, trastornos dentales. *Metabólicas y nutricionales:* ocasionalmente: sed, edema generalizado, edema periférico. *Osteomusculares:* ocasionalmente: artralgia, mialgia, tenosinovitis, trastornos articulares, artritis. *Neurológicas:* frecuentemente: sequedad bucal, insomnio.

Ocasionalmente: mareos, nerviosismo, ansiedad, depresión, parestesias, somnolencia, estimulación del SNC, labilidad emocional, agitación, calambres, hipertonia, pensamiento anormal. *Respiratorias:* frecuentemente: rinitis,

Srg. **MÓNICA SUSANA GUAL**
APODERADA


GAGNAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

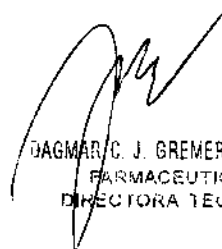


Encapsulado: Santa Rosa 3775, Victoria, Prov. de Buenos Aires y/o Lavallol
4141/45 y Avenida San Martín 6340/2/24/6

1717

Fecha de última revisión: ... /... /...


Srta. MONICA SUSANA GUAIT
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

