



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN Nº **1746**

BUENOS AIRES, **16 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005851-09-8 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 los nuevos proyectos de prospectos del producto denominado LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL 500mg – CARISOPRODOL 200mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, autorizado por el Certificado N° 53.304 y Disposición N° 5857/06.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

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

DISPOSICIÓN N° 101746

Que a fojas 83 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.

Poq.ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de prospectos presentados por la Especialidad Medicinal denominada LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL 500mg – CARISOPRODOL 200mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS, aprobada por Certificado N° 53.304 y Disposición N° 5857/06, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 55 a 62, 63 a 70 y 71 a 78.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5857/06 los prospectos autorizados por las fojas 55 a 62, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 3°.- 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° 53.304 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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° 1 7 4 6

ARTICULO 4°.- Anótese, 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 Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005851-09-8

DISPOSICION N°

js

017 4 6

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.7.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 746 los efectos de ser anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.304, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LISTAFLEX FORTE / PARACETAMOL 500mg – CARISOPRODOL 200mg, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5857/06. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003725-06-5.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos		Anexo de Disposición N° 5857/06	Prospectos de fs. 55 a 62, 63 a 70 y 71 a 78, corresponde desglosar de fs. 55 a 62.-
		-----	-----
		-----	-----

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 FINADIET S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización N° 53.304, en la Ciudad de Buenos Aires, a

los días del mes de de 2010 16 ABR 2010

Expediente N° 1-0047-0000-005851-09-8

DISPOSICION N°

[Handwritten initials]

746

[Signature]
 DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 ANMAT.



7746

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

LISTAFLEX FORTE
CARISOPRODOL - PARACETAMOL
Comprimidos
Venta Bajo Receta Archivada

Composición

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg

Carisoprodol 200 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 55 mg, Almidón de maíz 40.88 mg; Povidona K30 18.40 mg; Estearato de magnesio 11.72 mg; Laurisulfato de sodio 5 mg; Ludipress c.s.p. 870 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Está dada por la asociación de un relajante muscular de acción central, Carisoprodol con un analgésico-antipirético, Paracetamol.

Código ATC: M03BA02


INDICACIONES

LISTAFLEX FORTE está indicado para el corto tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Carisoprodol actúa a nivel del Sistema Nervioso Central disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal lo cual produce relajación muscular.

VB
A


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Paracetamol

Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio.

Con respecto al mecanismo de acción de paracetamol se considera que tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

Puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINES ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

FARMACOCINÉTICA

Carisoprodol

Se absorbe rápidamente por vía oral. Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado siendo uno de sus principales metabolitos meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal.

Paracetamol

Es perfectamente absorbido cuando se lo administra por vía bucal.

Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico.

Una pequeña porción se transforma en para-aminofenol.


POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 comprimido 3 a 4 veces por día, no superar 1 comprimido por toma.

Dosis máxima: 1400 mg por día.



Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

CONTRAINDICACIONES

Leucopenias y trombocitopenias. Porfirias. Porfiria intermitente aguda.

Reacciones alérgicas o idiosincrasia al carisoprodol o algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano, timabato) o hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Contraindicado en embarazo y lactancia.

Niños menores de 16 años.

Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descritas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC).

No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer enfermedades que afecten al hígado o al riñón, anemia, problemas

MS
AS

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR E. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

9776



pulmonares o cardiacos y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

El uso prolongado especialmente a dosis altas, puede crear dependencia. Para evitarlo se debe tomar el medicamento tal y como fue indicado, sin exceder la dosis ni la duración de tiempo recomendada.

La suspensión del tratamiento debe realizarse de forma gradual, especialmente si la toma de medicamento fue durante un periodo prolongado de tiempo.

Este medicamento puede provocar mareos y somnolencia. No se recomienda la conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria peligrosa durante el tratamiento.

Se deberá evitar el consumo de alcohol.

Debido a que el carisoprodol se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

Ancianos mayores de 65 años: usar solo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

Advertencia

En Europa no se comercializa este principio activo, en cambio en EEUU se comercializa en dosis de 250 mg y 350 mg.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Debidas a la presencia de Paracetamol:

Los contraceptivos hormonales pueden acelerar su metabolismo hepático.

Metoclopramida puede acelerar su absorción en el intestino delgado. Cafeína incrementa su eficacia analgésica. Aumenta los niveles plasmáticos de Cloranfenicol.

Debidas a la presencia de Carisoprodol:

Barbitúricos: la administración de carisoprodol y barbitúricos puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del sistema nervioso central y

Sta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

1746



respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

Benzodiazepinas: la administración de carisoprodol y benzodiazepinas puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del sistema nervioso central y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

Cimetidina: esta droga puede disminuir el metabolismo del carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Clorpromazina: el carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Fluconazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Fluoxetina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Además la fluoxetina puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente y en lo posible evitar estas asociación de drogas.

Haloperidol: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Ketoconazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Lamotrigina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR Q. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

1745



Lansoprazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Onlazapina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Omeprazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Paroxetina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Popofol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Risperidona: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Sertralina: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Interacciones e Influencia sobre las pruebas de Laboratorio

No se han registrado.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han registrado. No afecta la función reproductiva.

Embarazo y Lactancia

Esta contraindicado en el embarazo. El carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna, por lo tanto no debe indicarse en mujeres que amamantan.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

11746



Uso en Niños

Debido a la limitada experiencia clínica con carisoprodol no se recomienda para pacientes menores de 16 años.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede observarse somnolencia que desaparece generalmente al reducir la dosis. Es menos frecuente la aparición de manifestaciones:

Neurológicas: mareos, vértigo, ataxia, temblores, irritabilidad, cefalea, reacciones depresivas, síncope e insomnio.

Alérgicas: Rash cutáneo, prurito, erupciones, episodios asmáticos, fiebre, edema angioneurótico, irritación ocular, shock anafiláctico.

Cardiovasculares: Taquicardia, hipotensión postural, rubor facial

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

Sobredosificación

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un Centro Médico ya que los síntomas: mareos, vómitos, dolor abdominal pueden tardar en aparecer, y las consecuencias pueden ser muy graves.

El tratamiento consiste en provocar el vómito, lavado gástrico, suministro de carbón activado por vía oral, suministro de N-acetilcisteína por vía intravenosa y si es preciso, hemodiálisis.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/
4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

11746



***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica
y no puede repetirse sin una nueva receta médica”***

ANTE CUALQUIER DUDA COMUNICARSE CON

Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono: (011) 4340-0866

Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I.

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

TE: (011) 4981-5444/5544 – Interno 138

Conservación

Conservar preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz.

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, los dos últimos
para USO HOSPITALARIO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.304

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C1208ABE - Capital Federal

TE: 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../.....

Disposición ANMAT 751/2009

Expediente n° 1-0047-20518-07-7

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA