



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

DISPOSICIÓN N° 2486

BUENOS AIRES, 26 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016313-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 2486

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 2486

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AR-1049 y nombre/s genérico/s BROMAZEPAM-DOMPERIDONA-SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 2486

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-016313-11-6

DISPOSICIÓN N°: 2486


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2486**

Nombre comercial: AR-1049.

Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM-DOMPERIDONA-SIMETICONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AR-1049.

Clasificación ATC: A03FA03 – N05BA08.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR DOLOR
ASOCIADO A FACTORES PSICOLÓGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA (DSM IV),
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES ESPECIFICAMENTE.

Concentración/es: 1.5 mg de BROMAZEPAM, 10 mg de DOMPERIDONA, 40 mg
de SIMETICONA (AL 50%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: BROMAZEPAM 1.5 mg, DOMPERIDONA 10 mg, SIMETICONA (AL 50%) 40 mg.

Excipientes: TALCO 2.042 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.45 mg, CROSCARMELOSA SODICA 27 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 110 mg, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 90 mg, POVIDONA K 90 13.5 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 25.75 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.52 mg, CELULOSA POLVO 10 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 1.2 mg, POLIETILENGLICOL 3000 2.788 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 50 Y 60 COMPRMIDOS RECUBIERTOS.

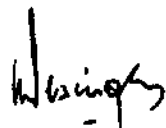
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 50 Y 60 COMPRMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°: **2486**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

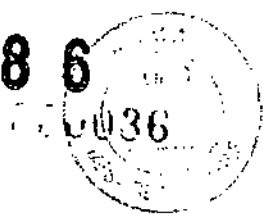
DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2486**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2486



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

AR-1049

BROMAZEPAM + DOMPERIDONA + SIMETICONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromazepam 1,500 mg; Domperidona 10,000 mg; Simeticona (como polvo al 50%) 40,000 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,250 mg; Almidón glicolato sódico 25,750 mg; Croscarmelosa sódica 27,000 mg; Celulosa microcristalina PH 101 90,000 mg; Lactosa monohidrato 110,000 mg; Celulosa polvo 10,000 mg; Fosfato dicálcico anhidro 80,000 mg; Povidona K 90 13,500 mg; Amarillo quinolina Laca alúminica 1,200 mg; Alcohol polivinílico 5,520 mg; Dióxido de titanio 3,450 mg; Polietilenglicol 3000 2,788 mg; Talco 2,042 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Álvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA. PSI IV

AR-1049

BROMAZEPAM + DOMPERIDONA + SIMETICONA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromazepam 1,500 mg; Domperidona 10,000 mg; Simeticona (como polvo al 50%) 40,000 mg.
Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 2,250 mg; Almidón glicolato sódico 25,750 mg; Croscarmelosa sódica 27,000 mg; Celulosa microcristalina PH 101 90,000 mg; Lactosa monohidrato 110,000 mg; Celulosa polvo 10,000 mg; Fosfato dicálcico anhidro 80,000 mg; Povidona K 90 13,500 mg; Amarillo quinolina Laca alúmina 1,200 mg; Alcohol polivinílico 5,520 mg; Dióxido de titanio 3,450 mg; Polietilenglicol 3000 2,788 mg; Talco 2,042 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Ansiolítico. Antiemético, gastroprocinético.

Código ATC: A03FA03-N05BA08

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos por dolor asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica (según DSM IV). Trastornos gastrointestinales específicamente.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica: AR-1049 está constituido por Bromazepam, Domperidona y Simeticona.

El Bromazepam es un ansiolítico, del grupo de las benzodiazepinas. Las mismas se unen a receptores específicos de benzodiazepinas, que forman parte del complejo GABA A (ácido gamma amino butírico del tipo A). Al provocar la apertura del canal de cloro de la membrana celular, las benzodiazepinas refuerzan el efecto del GABA, principal neurotransmisor inhibitorio del sistema nervioso.

Administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad, a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorelajantes.

La Domperidona es un antagonista de la dopamina con propiedades antieméticas. Su efecto antiemético puede deberse a una combinación de efectos predominantemente periféricos (gastroquinéticos) y un antagonismo de los receptores dopaminérgicos centrales en la zona quimiorreceptora gatillo central, situada fuera de la barrera hematoencefálica, en el área

GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172



Argentina

postrema. Estudios en animales, junto con las bajas concentraciones halladas en el cerebro, indican predominantemente un efecto periférico de la domperidona sobre los receptores de dopamina. La domperidona oral incrementa el tono del esfínter esofágico inferior, mejora la motilidad antroduodenal y acelera el vaciamiento gástrico, sin efecto sobre la secreción gástrica. Domperidona no atraviesa la barrera hematoencefálica. Los efectos extrapiramidales son muy raros, pero domperidona puede producir liberación de prolactina en la hipófisis.

La Simeticona es un agente antiespumante no tóxico a base de silicona. Es químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, actúa por medios físicos como espumolítico - antilflatulento 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. Las cantidades de gas así liberadas se reabsorben y/o escapan a través de vías naturales.

Farmacocinética: Bromazepam: La concentración plasmática máxima se alcanza dentro de las 2 horas siguientes a la administración por vía oral. La biodisponibilidad absoluta del bromazepam inmodificado es del 60%. Se une a las proteínas plasmáticas en un 70%. El volumen de distribución es de 50 litros. Se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxi-bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzoyl) piridina. La tasa de recuperación urinaria de bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónidos de 3 -hidroxi-bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzoyl) piridina es de 2%, 27% y 40% de la dosis administrada respectivamente para cada uno de ellos. La vida media de eliminación del bromazepam es de unas 20 horas y el aclaramiento renal es de 40 ml/min. **Domperidona:** Tras la administración por vía oral la Domperidona se absorbe rápidamente, con concentración plasmática máxima a los 30 a 60 minutos. Su biodisponibilidad es de 15% debido a un intenso metabolismo de primer paso. La Domperidona presenta elevada unión a las proteínas plasmáticas (91 a 93%) y amplia distribución en el organismo con bajas concentraciones en tejido cerebral. La vida media de eliminación es de 7 a 9 horas. Sufre un rápido y extenso metabolismo hepático mediante hidroxilación y N-desalquilación, en el que intervienen las isoenzimas 3A4, 1A2 y 2E1 del citocromo P-450. La eliminación urinaria es de 31% y la eliminación en la heces de 66%, principalmente como metabolitos inactivos. **Simeticona:** 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.


SHACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos y mayores de 18 años: Dosis inicial, 1 comprimido por día antes de las comidas principales, pudiendo incrementarse a 4 comprimidos diarios o la dosis que indique el médico, según cada caso en particular.

El tratamiento no debe ser suspendido en forma abrupta. Debido al contenido de benzodiazepinas, el período de tratamiento no debe superar entre las 8 y 12 semanas incluyendo el período de disminución gradual de la medicación.

Los pacientes deberán ser reevaluados luego de 8 a 12 semanas para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento.

Insuficiencia hepática: la domperidona es extensamente metabolizada en hígado, por lo que AR-1049 no debe utilizarse en casos de insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: con la administración repetida, deberá reducirse la frecuencia a una o dos administraciones diarias dependiendo de la severidad de la insuficiencia, y evaluar la necesidad de reducir las dosis. Los pacientes deberán ser evaluados regularmente.

Ancianos: los ancianos son particularmente sensibles a los efectos de las benzodiazepinas y pueden experimentar confusión con su uso. Es recomendable administrar las dosis mínimas efectivas, especialmente al inicio del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Bromazepam, a otras benzodiazepinas, a la Domperidona, a la Simeticona o a cualquier componente de la fórmula. Miastenia gravis, glaucoma. Insuficiencia respiratoria severa. Insuficiencia hepática. Tumor hipofisario secretor de prolactina (prolactinoma). Situaciones en las que pueda resultar peligrosa la estimulación de la motilidad gástrica: hemorragia, obstrucción mecánica o perforación digestiva alta. Íleo. Embarazo. Lactancia. Niños.

PRECAUCIONES

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento, y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NEVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 172



Argentina

o convulsiones. También se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas, aunque más acentuados, que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible y no debe exceder las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Las benzodicepinas pueden inducir una amnesia anterógrada cuando se las utiliza en dosis altas.

Las benzodicepinas pueden producir reacciones paradójales, tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, más frecuentemente en niños y ancianos.

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica. Las benzodicepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Debe evitarse el uso concomitante de AR-1049 con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

AR-1049 debe utilizarse con precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas.

Debe evitarse la administración simultánea de anticolinérgicos y/o IMAO.

En caso de insuficiencia renal, las dosis deben ser adaptadas al clearance de creatinina existente.

Como la Domperidona presenta un extenso metabolismo hepático, AR-1049 no debería ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática.

Debido a la acción de domperidona sobre los receptores de dopamina, si bien muy raramente, existe la posibilidad de aparición de efectos extrapiramidales, diskinesia tardía y síndrome neuroléptico maligno.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

SHACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
D^{ña} ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

AR-1049 , dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinarias cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

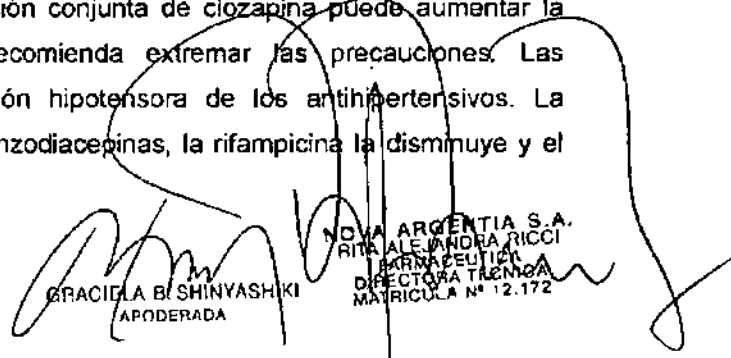
Embarazo: No existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de Bromazepam, Domperidona y Simeticona. AR-1049 no debe ser administrado durante el embarazo.

Lactancia: El Bromazepam y la Domperidona son eliminadas en la leche materna. AR-1049 no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de AR-1049 en menores de 18 años.

Uso geriátrico: Los pacientes de edad avanzada pueden presentar una sensibilidad mayor al producto. Se recomienda usar dosis menores.

Interacciones medicamentosas: La administración concomitante de sales ferrosas puede disminuir la absorción y la acción terapéutica de este producto. Bromazepam: Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas pueden afectar a la actividad de ciertas benzodiazepinas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación. La administración concomitante de cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático, disminuir el aclaramiento y prolongar la vida media de eliminación del Bromazepam. La eritromicina ha demostrado inhibir el metabolismo hepático de las benzodiazepinas y puede producir aumento de la concentración plasmática máxima, prolongación de la vida media y disminución del aclaramiento. Cuando se administra Bromazepam en forma concomitante con depresores del sistema nervioso central, incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, la respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. Se recomienda administrar con precaución y disminuir la dosis de unos u otros. En el caso de los analgésicos narcóticos también se recomienda disminuir la dosis por lo menos en un tercio. La carbamacepina puede aumentar el metabolismo de las benzodiazepinas, disminuyendo su concentración plasmática y su vida media. La administración conjunta de clozapina puede aumentar la depresión respiratoria, por lo que se recomienda extremar las precauciones. Las benzodiazepinas pueden potenciar la acción hipotensora de los antihipertensivos. La isoniacida aumenta la vida media de las benzodiazepinas, la rifampicina la disminuye y el


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA
NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



Argentina

etambutol no produce cambios significativos. El disulfiram puede inhibir el metabolismo de las benzodiazepinas, aumentar su vida media plasmática y disminuir el aclaramiento. Los antiepilépticos pueden aumentar el metabolismo de las benzodiazepinas, su aclaramiento y disminuir sus efectos. Los anticonceptivos orales pueden inhibir el metabolismo oxidativo de las benzodiazepinas y producir trastornos psicómotors. Se ha observado deterioro reversible de los cuadros parkinsonianos que obligan a la interrupción del tratamiento con benzodiazepinas. Las benzodiazepinas pueden inhibir la glucuronidación y el aclaramiento de zidovudina, aumentando su toxicidad. **Domperidona:** La principal vía metabólica de la Domperidona es el CYP3A4. Se ha informado que el uso de drogas que inhiben esta isoenzima (por ej. ketoconazol) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de la Domperidona. **Simeticona:** La Simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descrito hasta la fecha interacciones para Simeticona.

Pruebas de laboratorio: Pueden ocurrir resultados falso-positivos de glucosa en orina con las pruebas de Benedict, Fehling y Clinistest. Puede producirse una prueba de Coombs directa positiva. Las benzodiazepinas pueden inhibir la captación tiroidea de I^{123} y I^{131} .

REACCIONES ADVERSAS

Dependen de la dosis y de la sensibilidad de cada individuo.

Bromazepam: *Psiquiátricas:* Confusión, pasividad emocional. Ocasionalmente cambios en la libido. Depresión. Embotamiento. Reacciones paradójicas (intranquilidad, agitación, excitación, irritabilidad, agresividad, delirios, accesos de cólera, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamientos inadaptados). En presencia de tales reacciones debe interrumpirse la administración del medicamento. Dependencia física. *Neurológicas:* Astenia, somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta, problemas de concentración, ataxia, vértigo (estos efectos pueden predisponer a un mayor riesgo de caídas y fracturas, en especial, en las personas ancianas). Amnesia anterógrada. Depresión del sistema nervioso central. *Oculares:* Visión doble. *Gastrointestinales:* Ocasionalmente, molestias gastrointestinales, náuseas, sequedad bucal, aumento del apetito. *De la piel y del tejido subcutáneo:* Ocasionalmente, reacciones cutáneas. *Musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo:* Debilidad muscular. *Genitourinarias:* Retención o incontinencia urinaria. *Traumáticas:* Aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada. *Respiratorias, torácicas y mediastínicas:* Depresión respiratoria. *Cardíacas:* Insuficiencia cardíaca incluyendo paro cardíaco, hipotensión arterial. *Generales:* Fatiga.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APCDETERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

Domperidona: *Del sistema inmune:* reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, incluido shock anafiláctico, reacción anafiláctica y angioedema. *Neurológicas:* efectos extrapiramidales, cefalea, somnolencia, convulsiones. Raramente, efectos secundarios extrapiramidales en neonatos y lactantes y excepcionalmente en adultos. Tales efectos desaparecen en forma espontánea y completamente al interrumpir el tratamiento. *Gastrointestinales:* diarrea, sequedad bucal, trastornos gastrointestinales, incluyendo calambres abdominales muy raros y transitorios, anomalías de la función hepática (pruebas de la función hepática anormales). *De la piel y del tejido subcutáneo:* erupción, urticaria, prurito. *Psiquiátricas:* depresión, estados ansiosos, disminución de la libido, agitación, nerviosismo. *Cardiovasculares:* muy raramente muerte súbita, arritmias ventriculares severas, prolongación del QTc (frecuencia no conocida). *Aparato reproductor:* hiperprolactinemia, galactorrea, ginecomastia, amenorrea. *Generales:* astenia.

Simeticona: No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACION: Signos y síntomas: Bromazepam: Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de bromazepam puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce coma, normalmente dura unas horas, pero se puede prolongar y hacerse cíclico, especialmente en pacientes de edad avanzada. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria. Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

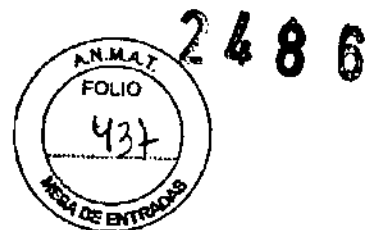
Domperidona: Vértigo, desorientación y reacciones extrapiramidales, especialmente en niños.

Simeticona: No se han informado hasta la fecha casos de sobredosificación con Simeticona. **Tratamiento:** Se deben monitorizar las funciones vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos

pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central. Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como la administración de carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias despejadas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se puede considerar el lavado gástrico. Si la depresión del sistema nervioso central es grave se deberá considerar la utilización de flumazenilo, un antagonista benzodiazepínico. No se han descrito antidotos específicos para la Domperidona. Los anticolinérgicos y las drogas antiparkinsonianas pueden ser útiles en el control de las reacciones extrapiramidales.

GRACIELA B. SHNYASHIK
MODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA ROCC
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

AR-1049 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA"


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016313-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2486 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AR-1049.

5 Nombre/s genérico/s: BROMAZEPAM-DOMPERIDONA-SIMETICONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AR-1049.

Clasificación ATC: A03FA03 - N05BA08

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR DOLOR

f



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

ASOCIADO A FACTORES PSICOLÓGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA (DSM IV),
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES ESPECIFICAMENTE.

Concentración/es: 1.5 mg de BROMAZEPAM, 10 mg de DOMPERIDONA, 40 mg
de SIMETICONA (AL 50%).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMAZEPAM 1.5 mg, DOMPERIDONA 10 mg, SIMETICONA (AL
50%) 40 mg.

Excipientes: TALCO 2.042 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.45 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 27 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.25 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 110 mg, FOSFATO DICALCICO ANHIDRO 80 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA TIPO 101 90 mg, POVIDONA K 90 13.5 mg,
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 25.75 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 5.52 mg,
CELULOSA POLVO 10 mg, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 1.2 mg,
POLIETILENGLICOL 3000 2.788 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 50 Y 60 COMPRMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 20, 30, 50 Y 60
COMPRMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado Nº 57102, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 ABR 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **2486**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7