



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

DISPOSICIÓN N°
2894

BUENOS AIRES, 17 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013317-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto CUAIT TRIFLUOPERAZINA / TRIFLUOPERAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA 1 mg; TRIFLUOPERAZINA 2 mg; TRIFLUOPERAZINA 3 mg; TRIFLUOPERAZINA 5 mg; TRIFLUOPERAZINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 33.832.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 120 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 2894

Por ello:

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

DISPONE:

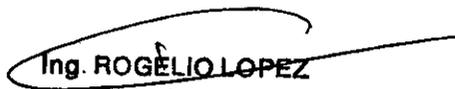
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 96 a 119, desglosando de fojas 96 a 103, para la Especialidad Medicinal denominada CUAIT TRIFLUOPERAZINA / TRIFLUOPERAZINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIFLUOPERAZINA 1 mg; TRIFLUOPERAZINA 2 mg; TRIFLUOPERAZINA 3 mg; TRIFLUOPERAZINA 5 mg; TRIFLUOPERAZINA 10 mg, propiedad de la firma QUÍMICA ARISTON S.A.C.I.F.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.832 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013317-14-7

DISPOSICIÓN N° 2894


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

 Rg. l

Prospecto: Información para el paciente

17 ABR 2015
2894



CUAIT TRIFLUOPERAZINA
TRIFLUOPERAZINA 1,2,3,5 y 10 mg /comp.
Comprimidos

Venta bajo receta archivada PSI IV

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. Qué es **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** comprimidos y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** comprimidos.
3. Cómo tomar **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** comprimidos.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES CUAIT TRIFLUOPERAZINA COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CUAIT TRIFLUOPERAZINA comprimidos contiene como principio activo Trifluoperazina clorhidrato.

La trifluoperazina se usa para tratar los síntomas de la esquizofrenia . La trifluoperazina también se usa, por períodos breves, para tratar la ansiedad en personas que no han respondido a ningún otro medicamento. La trifluoperazina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos convencionales. Actúa al disminuir la excitación anormal del cerebro.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8860 M.P. 10620



2. ANTES DE TOMAR CUAIT TRIFLUOPERAZINA COMPRIMIDOS

Advertencia:

Según las investigaciones, los adultos de edad avanzada con demencia senil (un trastorno cerebral que afecta la capacidad de recordar, pensar con claridad, comunicarse y realizar las actividades cotidianas, y que puede ocasionar alteraciones del estado de ánimo y la personalidad) que toman antipsicóticos (medicamentos para la enfermedad mental), como la trifluoperazina, tienen mayores probabilidades de morir durante el tratamiento.

Antes de tomar trifluoperazina,

- dígame a su médico y a su farmacéutico si es alérgico a la trifluoperazina; a otras fenotiazinas como clorpromazina, flufenazina, perfenazina, proclorperazina (Compazine), prometazina o tioridazina; o a otros medicamentos.
- dígame a su médico si tiene o ha tenido alguna enfermedad hepática o cualquier trastorno que afecte las células de la sangre, como las dolencias que alteran la producción de glóbulos en la médula ósea. Es posible que su médico le diga que no tome trifluoperazina.
- dígame a su médico si tiene o ha tenido feocromocitoma (un tumor en una pequeña glándula que está junto a los riñones), cáncer de seno, glaucoma (afección en la cual un aumento de presión dentro de los ojos ocasiona pérdida de la visión en forma gradual), convulsiones, dolor en el pecho, o enfermedades cardíacas. Dígame también a su médico si piensa trabajar con insecticidas organofosforados (un tipo de sustancias químicas que se usan para matar insectos) o si tiene o ha tenido que suspender el uso de algún medicamento para la enfermedad mental debido a efectos secundarios graves.
- si le van a hacer una cirugía, incluyendo una cirugía dental, dígame al médico o al dentista que está tomando trifluoperazina.
- si van a hacerle un mielograma (radiografía exploratoria de la columna vertebral), dígame a su médico y al técnico radiógrafo que está tomando trifluoperazina. Es posible que su médico le diga que deje de tomar la trifluoperazina 2 días antes del mielograma y por un día más después del estudio.
- evite la exposición innecesaria o prolongada a la luz solar, y protéjase mediante ropa, anteojos de sol y protector solar. La trifluoperazina puede aumentar la sensibilidad de la piel a la luz del sol.



- tenga presente que la trifluoperazina puede dificultar el enfriamiento del cuerpo cuando hace mucho calor. Dígale a su médico si piensa hacer ejercicio vigoroso o exponerse a un calor intenso.
- tenga presente que existe la remota posibilidad de que las personas que manipulan las tabletas de trifluoperazina desarrollen erupciones en la piel. Las personas que le ayuden a tomar su medicamento deben evitar tocar directamente las tabletas.

Uso de otros medicamentos:

Dígale a su médico y a su farmacéutico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos medicinales a base de hierbas está tomando o piensa tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes: anticoagulantes (diluyentes de la sangre) como warfarina ; antidepresivos; antihistamínicos; atropina ; barbitúricos como ; fenobarbital y secobarbital ; diuréticos ; epinefrina ; guanetidina ; ipratropio ; litio ; medicamentos para la ansiedad, el síndrome de intestino irritable, la enfermedad mental, el mareo por movimiento, la enfermedad de Parkinson, las úlceras o los problemas urinarios; medicamentos anticonvulsivos como fenitoína ; analgésicos narcóticos; propranolol ; sedantes; píldoras para dormir; y tranquilizantes. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios.

Información importante sobre algunos de los componentes de CUAIT TRIFLUOPERAZINA comprimidos

Los comprimidos de **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** contienen lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

No falte a ninguna cita, ni con su médico ni con el oftalmólogo. Deberá hacerse exámenes periódicos de la vista durante el tratamiento con trifluoperazina, pues ésta puede causar enfermedades de los ojos.

Antes de que le hagan cualquier prueba de laboratorio, dígale a su médico y al personal del laboratorio que está en tratamiento con trifluoperazina.

La trifluoperazina puede alterar los resultados de las pruebas de embarazo caseras. Consulte al médico si cree haberse embarazado durante su tratamiento con trifluoperazina. No se haga pruebas de embarazo en casa.

QUIMICA ANSTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE BLANCO
Directora Técnica
M.N. 8591 M.P. 10620

2894



No deje que ninguna otra persona use sus medicamentos.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

Conducción y uso de máquinas

Tenga presente que este medicamento puede causarle somnolencia y afectar su manera de pensar y de moverse, sobre todo al principio del tratamiento. Evite conducir vehículos u operar maquinaria hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

Toma de CUAIT TRIFLUOPERAZINA con alimentos y bebidas:

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal. Pregúntele a su médico si puede consumir bebidas alcohólicas de manera segura durante el tratamiento con trifluoperazina. El alcohol puede empeorar los efectos secundarios de la trifluoperazina.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, informe a su médico antes de utilizar este medicamento. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome CUAIT TRIFLUOPERAZINA. Si está amamantando no debe tomar CUAIT TRIFLUOPERAZINA.

3. CÓMO TOMAR CUAIT TRIFLUOPERAZINA COMPRIMIDOS

Tome la trifluoperazina más o menos a la(s) misma(s) hora(s) todos los días. Siga cuidadosamente las instrucciones de la receta y pídale a su médico o a su farmacéutico que le explique cualquier cosa que no entienda. Tome la trifluoperazina según lo indicado. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

La trifluoperazina puede ayudarle a controlar los síntomas, pero no curará la afección. Siga tomando la trifluoperazina aunque se sienta bien. No deje de tomar la trifluoperazina sin consultar antes a su médico. Si deja de tomar la trifluoperazina de

QUIMICA ARISTON S.A.T.C.
DRA. M.C. PAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 1061 / M.P. 10620

2894



repente, puede tener síntomas de abstinencia como náuseas, vómitos, mareos y tambaleo. Es probable que el médico opte por disminuir la dosis en forma gradual.

Si olvida tomar una dosis:

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, saltee la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

Si usted, toma más CUAIT TRIFLUOPERAZINA comprimidos del que debiera:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658- 7777.

Si la víctima está inconsciente, o no respira, llame inmediatamente al 911.

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- somnolencia
- pérdida del conocimiento
- movimientos extraños, lentos o incontrolables de cualquier parte del cuerpo
- agitación
- intranquilidad
- fiebre
- convulsiones
- sequedad en la boca
- latidos del corazón irregulares

Si tiene cualquier otra duda, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Frecuentes: Pueden presentarse mareos, somnolencia, reacciones cutáneas, rash, sequedad de boca, insomnio, amenorrea, fatiga, debilidad muscular, anorexia, secreción de leche por pezón, visión borrosa y reacciones neuromusculares (ej.: temblores en reposo, lentitud en la marcha, incoordinación de movimientos).

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LAHO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



La trifluoperazina puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras toma este medicamento.

Nota: Ocasionalmente ha habido reportes de muerte súbita en pacientes tratados con fenotiazinas. En algunos casos, la causa aparente fue paro cardíaco o asfixia debida a la inhibición del reflejo de la tos.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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. CONSERVACIÓN DE CUAIT TRIFLUOPERAZINA COMPRIMIDOS

Conservar entre 15°C y 30°C, protegidos de la luz.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, CUAIT TRIFLUOPERAZINA DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar **CUAIT TRIFLUOPERAZINA** comprimidos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de CUAIT TRIFLUOPERAZINA comprimidos

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M. V. DIAS DE LIANO
Directora Técnica
N.º 10620 M.P. 10620

2894



CUAIT TRIFLUOPERAZINA " 1 mg "

TRIFLUOPERAZINA Clorhidrato 1,18 mg- Equivalente a 1,0 mg de
TRIFLUOPERAZINA base- Lactosa 157,00 mg- Celulosa Microcristalina 32,40 mg-
Croscarmelosa Sódica 4,00 mg- Anhidrido Silícico Coloidal 1,80 mg- Estearato de
Magnesio 1,80 mg- Laca FD&C azul N° 2 0,20 mg

CUAIT TRIFLUOPERAZINA "2 mg "

TRIFLUOPERAZINA Clorhidrato 2,36 mg - Equivalente a 2,0 mg de
TRIFLUOPERAZINA base- Lactosa 156,00 mg- Celulosa Microcristalina 32,40 mg-
Croscarmelosa Sódica 4,00 mg- Anhidrido Silícico Coloidal 1,80 mg- Estearato de
Magnesio 1,80 mg- Laca Eritrosina 0,20 mg

CUAIT TRIFLUOPERAZINA "3 mg "

TRIFLUOPERAZINA Clorhidrato 3,54 mg - Equivalente a 3,0 mg de
TRIFLUOPERAZINA base- Lactosa 155,00 mg- Celulosa Microcristalina 32,40 mg-
Croscarmelosa Sódica 4,00 mg- Anhidrido Silícico Coloidal 1,80 mg- Estearato de
Magnesio 1,80 mg- Laca FD&C azul N° 2 2 ,00 mg.

CUAIT TRIFLUOPERAZINA 5 mg

TRIFLUOPERAZINA Clorhidrato: 5,90 mg - Equivalente a 5 mg de Trifluoperazina
base - Lactosa: 31,90 mg - Celulosa Microcristalina: 155 mg - Croscarmelosa Sódica:
4 mg - Anhidrido Silícico Coloidal: 1,80 mg - Estearato de Magnesio: 1,80 mg - Laca
FD&C amarillo N° 6: 0,50 mg

CUAIT TRIFLUOPERAZINA 10 mg

TRIFLUOPERAZINA Clorhidrato: 11,80 mg - Equivalente a 10 mg de Trifluoperazina
base - Lactosa: 28,40 mg - Celulosa Microcristalina: 153 mg - Croscarmelosa Sódica:
4 mg - Anhidrido Silícico Coloidal: 1,80 mg - Estearato de Magnesio: 1,80 mg - Laca
Eritrosina: 1 mg

PRESENTACIONES:

CUAIT TRIFLUOPERAZINA 1, 2,3,5 y 10 mg : envases x 10, 20 ,30 y 50
comprimidos

QUIMICA ANISTON S.A.C.
DRA. M.C. GARCÍA DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8501 - M.P. 10620

2894



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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 33832

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento, Pdo. Morón. Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión:/...../.....

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DÍAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8867 - M.P. 10620

A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page.