



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 0 7

BUENOS AIRES, 1 6 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001709-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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. 3º 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 Nº 5 6 0 7

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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 6 0 7,

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

Por ello;

**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 BROMPERIDOL VANNIER y nombre/s genérico/s BROMPERIDOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO VANNIER 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5607

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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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. Inscribase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5607

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-001709-09-3

DISPOSICIÓN Nº: **5607**

f

Orsingher
**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 6 0 7

Nombre comercial: BROMPERIDOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: BROMPERIDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: TETRAFARM SA:
EXBOMBERO SANCHEZ (CALLE 145) N° 1547 BERAZATEGUI, PCIA. DE BUENOS
AIRES - (GOTAS). LABORATORIO VANNIER S.A., BENITO QUINQUELA MARTÍN
2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - (COMPRIMIDOS).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 1 mg.

Clasificación ATC: N05A

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA
ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV),
ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

[Handwritten signature]



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

5 6 0 7

Concentración/es: 1.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 1.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.05 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 5 mg.

Clasificación ATC: N05A.



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

5 6 0 7

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 5.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 5.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.75 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.25 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



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

5607

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 10 mg.

Clasificación ATC: N05A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 10.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.50 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 300 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente



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

5 6 0 7

no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER .

Clasificación ATC: N05A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 200 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 200 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ml, METILPARABENO 0.20 G, ACIDO LACTICO 85% C.S.P. pH=3.5-4.5, ALCOHOL ETILICO 96° 10.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS DE 20 ml, SIENDO ESTOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS DE 20 ml, SIENDO ESTOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente
no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **5 6 0 7**

R

R

Orsingher
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 N° **5 6 0 7**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001709-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5607**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO VANNIER 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: BROMPERIDOL VANNIER

Nombre/s genérico/s: BROMPERIDOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Granel, fraccionamiento y envasado: TETRAFARM SA: EXBOMBERO SANCHEZ (CALLE 145) Nº 1547 BERAZATEGUI, PCIA. DE BUENOS AIRES - (GOTAS). LABORATORIO VANNIER S.A., BENITO QUINQUELA MARTÍN 2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - (COMPRIMIDOS).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 1 mg.

A



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

Clasificación ATC: N05A

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 1.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 1.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.05 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.





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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 5 mg.

Clasificación ATC: N05A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 5.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 5.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3.75 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.25 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente



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

no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER 10 mg.

Clasificación ATC: N05A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 10.00 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.50 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.50 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 0.50 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 300 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO



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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: BROMPERIDOL VANNIER .

Clasificación ATC: N05A.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA Y OTROS TRASTORNOS PSICOTICOS (DSM IV), ESPECIALMENTE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMAS NEGATIVOS.

Concentración/es: 200 mg de BROMPERIDOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BROMPERIDOL 200 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 ml, METILPARABENO 0.20 G, ACIDO LACTICO 85% C.S.P. pH=3.5-4.5, ALCOHOL ETILICO 96° 10.00 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD E INSERTO GOTERO

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 10 FRASCOS GOTEROS DE 20 ml,



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

SIENDO ESTOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 Y 10 FRASCOS
GOTEROS DE 20 ml, SIENDO ESTOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO.

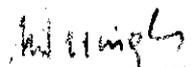
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente
no mayor a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado N° 56400, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 AGO 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5607**


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

^

9. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA**BROMPERIDOL VANNIER 1 mg****BROMPERIDOL 1 mg****Comprimidos****Venta bajo receta archivada****Industria Argentina****Contenido:** envase conteniendo 10 Comprimidos.**Composición:****Cada comprimido contiene:**

Bromperidol	1,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,05 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Cellactose 80 c.s.p.	100,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

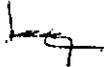
Posología: ver prospecto adjunto.**Lote:****Fecha de vencimiento:****Conservación:** conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C).**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****Dirección Técnica:** Nancy Ruiz - Farmacéutica.**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

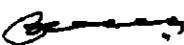
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 Comprimidos.


 LABORATORIO VANNIER SA
 Dra. Nancy A. Ruiz
 Directora Técnica


 LABORATORIO VANNIER SA
 Sr. Adolfo B. Mosner
 Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER 1 mg

BROMPERIDOL 1 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Bromperidol	1,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,05 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg
Cellactose 80 c.s.p.	100,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

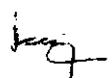
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

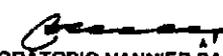
Teléfono: 4303-4114/4366 - **Fax:** 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 Comprimidos, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER 5 mg

BROMPERIDOL 5 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Núcleo	5 mg
Bromperidol	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,25 mg
Croscarmelosa sódica	3,75 mg
Cellactose 80 c.s.p.	150,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 Comprimidos.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

46

BROMPERIDOL VANNIER 5 mg**BROMPERIDOL 5 mg****Comprimidos****Venta bajo receta archivada****Industria Argentina****Contenido:** envase conteniendo 100 Comprimidos.**Composición:****Cada comprimido contiene:**

Núcleo	5 mg
Bromperidol	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,25 mg
Croscarmelosa sódica	3,75 mg
Cellactose 80 c.s.p.	150,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg

USO HOSPITALARIO**Posología:** ver prospecto adjunto**Lote:****Fecha de vencimiento:****Conservación:** conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

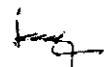
Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.**Elaborado por:** Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.**Planta Industrial y Administración:** Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 Comprimidos, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER 10 mg

BROMPERIDOL 10 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Bromperidol	10,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,50 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Cellactose 80 c.s.p.	300,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30° C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

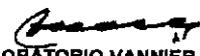
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 Comprimidos.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER 10 mg

BROMPERIDOL 10 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene:

Bromperidol	10,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,50 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Cellactose 80 c.s.p.	300,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales

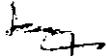
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

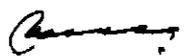
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 Comprimidos, para uso hospitalario.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER

BROMPERIDOL 2 mg/ml

Gotas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 1 envase 20 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Bromperidol	200,00 mg
Metilparabeno	0,20 g
Acido láctico 85 % c.s.p.	ph = 3,5 - 4,5
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml
Alcohol etílico 96°	10 ml

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 ° C).

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE

SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

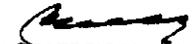
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607

BROMPERIDOL VANNIER

BROMPERIDOL 2 mg/ml

Gotas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 10 envases 20 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Bromperidol	200,00 mg
Metilparabeno	0,20 g
Acido láctico 85 % c.s.p.	pH = 3,5 - 4,5
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml
Alcohol etílico 96°	10 ml

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

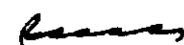
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

5607



PROYECTO DE PROSPECTO

BROMPERIDOL VANNIER
BROMPERIDOL 1 mg, 5 mg y 10 mg
Comprimidos
BROMPERIDOL 2 mg/ml
Gotas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Composición:

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

	1 mg	5 mg	10 mg
Bromperidol	1,00 mg	5,00 mg	10,00 mg
Laurilsulfato de sodio	0,05 mg	0,25 mg	0,50 mg
Croscarmelosa sódica	3,00 mg	3,75 mg	7,50 mg
Cellactose 80 c.s.p.	100,00 mg	150,00 mg	300,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg	1,25 mg	2,50 mg

Gotas:

Cada 100 ml contiene:

Bromperidol	200,00 mg
Metilparabeno	0,20 g
Acido láctico 85 % c.s.p.	pH = 3,5 - 4,5
Alcohol etílico 96°	10 ml
Agua destilada c.s.p.	100,00 ml

ACCION TERAPEUTICA:

Antipsicótico.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de la Esquizofrenia y otros trastornos psicóticos (DSM IV), especialmente ante la presencia de síntomas negativos.

ACCION FARMACOLOGICA:

Bromperidol es un neuroléptico perteneciente al grupo de las butirofenonas. Es un potente antagonista dopaminérgico D2 y, como tal, es potencialmente incisivo. Posee una débil acción adrenolítica alfa 1 y una moderada acción antiserotoninérgica (sobre los receptores 5 HT2). Bromperidol carece de acción antihistamínica y anticolinérgica. Con respecto al cerebro, las consecuencias directas del bloqueo dopaminérgico son una acción incisiva sobre delirios y alucinaciones, probablemente a través de una interacción en la zona mesocortical y límbica, y una acción en los ganglios de la base

[Handwritten signature]
SOM
 Nancy Ruiz
 Directora Técnica
 M.P. 5859
 VANNIER S.A.
 Especialidad: Medicamentos

5607



(vía nigroestriada). Esta última es probablemente la que origina los efectos motores de tipo extrapiramidal (disonía, acatisia y parkinsonismo). La acción antidopaminérgica mas periférica es responsable de: la acción contra nauseas y vómitos (vía la zona quimiorreceptora gatillo), la relajación de los esfínteres gastrointestinales y el aumento de la liberación de prolactina (a través de la inhibición del factor de inhibición de prolactina en la adenohipófisis)

FARMACOCINETICA:

Después de la administración oral, Bromperidol alcanza niveles plasmáticos máximos en aproximadamente 4 horas. Los niveles plasmáticos terapéuticos varían entre 1 y 19 ng/ml. La unión a proteínas plasmáticas excede al 90%. La biodisponibilidad oral absoluta es de un 30% debido a la marcada eliminación pre-sistémica. La vida media terminal promedia las 36 hs. Bromperidol se metaboliza por reducción cetónica, N-dealquilación y glucuronización. Menos de un 1% de la dosis se excreta como droga sin metabolizar. Los metabolitos no contribuyen con la actividad neuroléptica.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis diaria (para adultos) debe ser establecida en forma individual para cada paciente. Al comienzo del tratamiento, se deben utilizar dosis orales bajas. La dosis optima de mantenimiento generalmente se encuentra entre 1 y 15 g (dosis media: 5 mg), una vez al día.

Ajuste de dosis:

La administración de una dosis diaria debe ser la mínima dosis que permita alcanzar el efecto terapéutico deseado sin efectos colaterales.

La dosis puede incrementarse a razón de hasta un máximo de 2-5 mg por semana, siempre que la dosis máxima no exceda los 50 mg diarios. Estas dosis deberían partirse por la mitad cuando se administre Bromperidol a pacientes de edad avanzada. Si aparecen efectos extrapiramidales, la dosis debe ser reducida

Nota: 1 ml (2 mg) equivale a 20 gotas: 1 gota = 0,1 mg.

CONTRAINDICACIONES:

Se contraindica el uso de Bromperidol Vannier en depresión central, estados comatosos, y en pacientes que hayan desarrollado hipersensibilidad previa a cualquiera de los componentes del producto o a otra butirofenona

Bromperidol Vannier no debería usarse en trastornos depresivos o en síndromes de parkinson

PRECAUCIONES:

Debe llamarse la atención de los pacientes sobre el riesgo de potenciación de los efectos del alcohol. Debido a la disminución del umbral epileptógeno deberá reforzarse la vigilancia clínica y eventualmente electroencefalográfica de los pacientes epilépticos, así como de los sujetos añosos debido a su importante sensibilidad (especialmente a la sedación e hipotensión) y al incremento del riesgo de afecciones

Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9559
VANNER S.A.



intercurrentes. Deberá controlarse estrictamente a los pacientes con insuficiencia renal y hepática debido al riesgo de sobredosificación.

Al igual que con todos los neurolépticos, pueden producirse síntomas extrapiramidales, como por ejemplo temblor, rigidez, salivación, excesiva bradiquinesia, acatisia, distonia aguda.

Las personas de edad avanzada son particularmente sensibles, especialmente con respecto a los efectos extrapiramidales.

El Bromperidol debe administrarse con cautela en pacientes:

- Con graves trastornos cardiovasculares debido a la posibilidad de hipotensión transitoria y/o isquemia miocárdica.
- Que reciben medicación anticonvulsiva con antecedentes de convulsiones o anomalías en el EEG, ya que el Bromperidol puede reducir el umbral convulsivo. De estar indicado debe mantenerse concomitantemente un adecuado tratamiento anticonvulsivo.
- Con alergias conocidas o antecedentes de reacciones alérgicas a drogas.
- Bajo tratamiento con anticoagulantes por conocerse un caso aislado de interferencia producido con los efectos de fenindiona.

En caso de requerirse una medicación antiparkinsoniana concomitante esta deberá continuarse después de la discontinuación de Bromperidol debido al diferente ritmo de eliminación; si ambos se discontinúan simultáneamente pueden producirse síntomas extrapiramidales.

La presión intraocular puede incrementarse cuando concomitantemente se administran anticolinérgicos con Bromperidol. Cuando Bromperidol se administra en manía, en trastornos bipolares puede asistirse a un rápido cambio de humor hacia la depresión. En pacientes con tirotoxicosis tratados con medicación antipsicótica, incluyendo Bromperidol, puede producirse grave neurotoxicidad (rigidez, imposibilidad para caminar o hablar). Los antipsicóticos elevan los niveles de prolactina; la elevación persiste durante la administración crónica. Los experimentos de cultivo tisular indican que aproximadamente un tercio del cáncer de mama humano es prolactino dependiente in vitro, factor de potencial importancia si se contempla la prescripción de estas drogas en una paciente con cáncer de mama previa mente detectado. Aunque se informó acerca de alteraciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia, en la mayor parte de los pacientes se desconoce la importancia clínica de los elevados niveles de prolactina sérica. Después de la administración crónica de antipsicóticos se detectó un incremento de neoplasmas mamarios en roedores. No obstante, ni los estudios clínicos ni los epidemiológicos realizados hasta el momento mostraron una asociación entre la administración crónica de estas drogas y la carcinogenesis; las evidencias disponibles se consideran demasiado limitadas para ser concluyentes.

Embarazo: aun no se determinó la inocuidad del uso en el embarazo o en mujeres con posibilidad de embarazarse; administrar únicamente cuando el beneficio justifica indudablemente los riesgos potenciales sobre el feto.

Lactancia: no debe amamantarse a los niños durante el tratamiento medicamentoso.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANWATER S.A.
Especialidades Medicinales



Uso pediátrico: aun no se realizaron estudios controlados para determinar inocuidad y efectividad de su administración en el niño. No hay experiencia disponible sobre el uso en niños menores de 12 años.

Geriatría: las personas de edad avanzada son particularmente sensibles, especialmente respecto a los efectos extrapiramidales.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas: Aquellos pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinas deberán ser advertidos de la posibilidad de somnolencia y disminución del alerta mental. La ingesta simultánea de alcohol puede potenciar estos efectos

ADVERTENCIAS:

Discinesia Tardía: síndrome que consiste en movimientos discinéticos involuntarios y potencialmente irreversibles que puede desarrollarse en pacientes tratados con antipsicóticos. Aunque la frecuencia de este síndrome puede ser mayor entre los pacientes añosos y, particularmente mujeres añosas, es imposible confiar en estimaciones de frecuencia para predecir, al comienzo del tratamiento antipsicótico, cuáles son los pacientes con probabilidades de desarrollar el síndrome. Se desconoce si los antipsicóticos difieren en su potencialidad para causar discinesia tardía. Tanto el riesgo de desarrollo de discinesia tardía como la posibilidad de que se tome irreversible supuestamente se incrementan en la medida en que se incrementa la duración del tratamiento y la dosis acumulativa total de drogas antipsicóticas administradas al paciente. No obstante, el síndrome puede desarrollarse, aunque con marcadamente menor frecuencia, después de períodos relativamente breves de tratamiento a dosis bajas. Sí: desconoce la existencia de tratamiento alguno de los casos establecidos de discinesia tardía, aunque el síndrome puede remitir parcial o totalmente con la supresión del tratamiento antipsicótico.

No obstante, el tratamiento antipsicótico mismo puede suprimir (o suprimir parcialmente) los signos y síntomas del síndrome y con ello enmascarar el proceso subyacente. Se desconoce igualmente el efecto de la supresión sintomática sobre la evolución prolongada del síndrome. Teniendo en cuenta estas consideraciones los antipsicóticos deberán prescribirse de manera tal de contar con la mayor posibilidad de minimizar la aparición de discinesia tardía. El tratamiento antipsicótico crónico generalmente debe reservarse a pacientes que padecen una patología crónica:

- 1) conocida por responder a drogas antipsicóticas, y
- 2) para los cuales no se cuenta con tratamientos alternativos igualmente efectivos, aunque potencialmente menos nocivos.

En los pacientes que requieren tratamiento crónico deberá buscarse la dosis más baja y la menor duración del tratamiento que produzca una respuesta clínica satisfactoria.

Periódicamente debe confirmarse la necesidad del tratamiento continuo.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 8009
YANMER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



Ala aparición de signos y síntomas de discinesia tardía en un paciente tratado con antipsicóticos, debe considerarse la discontinuación de la droga. No obstante algunos pacientes pueden necesitar el tratamiento pese a la presencia del síndrome (para la información adicional sobre la descripción de la discinesia tardía y su detección clínica ver REACCIONES ADVERSAS).

Síndrome Neuroléptico Maligno: se señaló un complejo de síntomas potencialmente fatales a veces denominado síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado con antipsicóticos. Las manifestaciones clínicas del SNM son hiperpirexia, rigidez muscular, alteraciones del estado mental (incluyendo signos catatónicos) y evidencia de inestabilidad autónoma (pulso o presión sanguínea irregulares, taquicardia, diaforesis y arritmias cardíacas). Los signos adicionales pueden incluir la elevación de la CPK, mioglobulinuria (por rhabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. La evaluación diagnóstica de los pacientes con este síndrome es complicada. Al llegar a un diagnóstico es importante identificar los casos en los que la presentación clínica incluye graves patologías médicas, (por ej.: neumonía, infección sistémica, etc.) con signos y síntomas extrapiramidales no tratados o inadecuadamente tratados (SEP). Otras consideraciones importantes del diagnóstico diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, golpe de calor, fiebre medicamentosa y patología primaria del SNM. El manejo del SNM debe incluir:

- 1) la inmediata discontinuación de las drogas antipsicóticas y otras drogas no esenciales para el tratamiento coincidente.
- 2) tratamiento sintomático y monitoreo médico intensivo, y
- 3) el tratamiento de todo problema médico serio para el que se cuente con una terapia específica. No existe un acuerdo general sobre regímenes de tratamiento farmacológico específico para SNM no complicados. Si un paciente requiere tratamiento con drogas antipsicóticas después de recuperado del SNM la potencial reintroducción del tratamiento medicamentoso debe considerarse con cautela. El paciente debe ser controlado cuidadosamente, ya que se describieron recidivas de SNM. Con Bromperidol, también se señaló hiperpirexia y golpe de calor no asociadas con el complejo de síntomas que antecede.

Uso combinado de Bromperidol con litio: en algunos pacientes tratados con litio y Bromperidol se produjo un síndrome encefalopático (caracterizado por debilidad, letargo, fiebre, ansiedad y confusión, síntomas extrapiramidales, leucocitosis, elevadas enzimas séricas, BUN y FBS) seguidos de daño cerebral irreversible. No se estableció una relación causal entre estos hechos y la administración concomitante de litio y Bromperidol. No obstante, los pacientes sometidos a este tratamiento combinado deberían monitorearse más estrechamente en cuanto a la precoz evidencia de toxicidad neurológica y la rápida interrupción del tratamiento en caso de tales signos. Generales: la bronconeumonía, a veces fatal, siguió al uso de antipsicóticos, incluyendo Bromperidol. En caso de deshidratación, hemoconcentración o reducida ventilación pulmonar, y, particularmente en los pacientes añosos, deberá instituirse rápidamente un tratamiento reparador. Aunque no con Bromperidol, se dio cuenta de una disminución del colesterol sérico y/o alteraciones cutáneas y oculares con drogas químicamente emparentadas. Ni los


 Nancy Ruiz
 Directora Técnica
 M.P. 9858
 VAMNER s.a.
 Especialidades Medicinales

estudios clínicos, ni los epidemiológicos realizados hasta el momento evidenciaron una asociación entre la administración de drogas antipsicóticas y una carcinogénesis mamaria, por ahora la evidencia disponible se considera excesivamente limitada para ser concluyente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Los pacientes que reciben litio más Bromperidol deben monitorearse más estrechamente en cuanto a evidencias precoces de toxicidad neurológica y deberá discontinuarse rápidamente el tratamiento en caso de aparición de dichos signos. Como con otros agentes antipsicóticos, debe tenerse en cuenta que el Bromperidol puede potencializar a los depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), tales como anestésicos, opiáceos y alcohol, y la acción sedativa de otras drogas (barbitúricos, benzodiazepinas, antihistamínicos). También puede aumentar el riesgo de hipotensión en pacientes tratados con antihipertensivos. El Bromperidol inhibe la acción de agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, lisurida, pergolida) y levodopa. La inducción enzimática por drogas (fenobarbital, carbamazepina, fenitoína) o como consecuencia del tabaquismo o de la ingesta habitual de alcohol, puede potenciar el metabolismo de los neurolepticos. Este efecto puede requerir un aumento de la dosis de medicación. Aquellos pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias deberán ser advertidos de la posibilidad de somnolencia y disminución de la alerta mental. La ingesta simultánea de alcohol puede potenciar estos efectos.

El uso simultáneo de otros antipsicóticos, litio, antidepresivos, drogas antiparkinsonianas y drogas anticolinérgicas de acción central aumentan el riesgo de diskinesia tardía.

Los antiácidos reducen la absorción gastrointestinal de los antipsicóticos

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos sobre el SNC: síntomas extrapiramidales (SEP): frecuentemente se describieron SEP durante la administración de Bromperidol a menudo durante los primeros días de tratamiento.

Los SEP generalmente pueden caracterizarse como síntomas parkinsonianos, acatisia o distonía (incluyendo opistótonos y crisis oculogiras). Mientras que todos pueden presentarse a dosis relativamente bajas, se los observa con mayor frecuencia y gravedad con dosis más altas. Estos síntomas pueden controlarse con la reducción de la dosis o la administración de antiparkinsonianos tales como la benzotropina mesilato USP o trihexifenidilo clorhidrato USP. Cabe hacer notar que señalaron persistentes SEP en cuyos casos deberá discontinuarse la medicación.

Signos neurológicos de supresión: los pacientes que recibieron esta medicación por cortos períodos de tiempo no presentaron problemas con la discontinuación brusca del antipsicótico. No obstante, algunos pacientes bajo tratamiento de mantenimiento padecen signos discinéticos transitorios después de la brusca interrupción. En algunos casos estos no se distinguen de la "discinesia tardía" excepto en su duración.

Se desconoce aun si la supresión gradual podría reducir la aparición de estos signos aunque hasta que no se cuente con experiencia adicional, el Bromperidol debería discontinuarse gradualmente.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VAMMER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

Discinesia tardía: como con todos los antipsicóticos, el Bromperidol se asoció con persistentes discinesias. La discinesia tardía es un síndrome que consiste en movimientos potencialmente irreversibles, involuntarios, discinéticos, que pueden observarse en algunos pacientes bajo tratamiento prolongado o después de la discontinuación del tratamiento medicamentoso. El riesgo parece ser mayor en pacientes añosos bajo tratamiento con dosis elevadas, particularmente en mujeres. Los síntomas son persistentes y en algunos pacientes se muestran irreversibles. El síndrome se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, el rostro, la boca o las fauces (por ej. protusión de la lengua, hinchamiento de mejillas, pliegue de la boca, movimientos de masticación). A veces se acompañan de movimientos involuntarios de las extremidades y el tronco. Se desconoce si existe un tratamiento efectivo de la discinesia tardía, ya que los antiparkinsonianos habitualmente no alivian los síntomas de este síndrome. Se sugiere que todos los antipsicóticos deben discontinuarse en caso de aparición de estos síntomas. En caso de necesitarse la reanudación del tratamiento o el incremento de la dosificación o el cambio por otro antipsicótico, este síndrome puede estar enmascarado. Se señaló que los finos movimientos vermiculares de la lengua pueden ser un signo precoz de discinesia tardía y que si en ese momento se interrumpe la medicación puede no desarrollarse el síndrome completo.

Distonia tardía: también se mencionó la distonia tardía no asociada con el síndrome que antecede. La distonia se caracteriza por una lentificación de la instauración de los movimientos distónicos, frecuentemente es persistente y puede tomarse irreversible.

Otros efectos sobre el SNC: insomnio, inquietud, ansiedad, euforia, agitación, somnolencia, depresión, letargo, jaqueca, confusión, vértigo, convulsiones tipo Grand Mal y exacerbación de los síntomas psicóticos, incluyendo alucinaciones y estados de comportamiento de tipo catatónico que pueden responder a la supresión de la droga y / o el tratamiento con anticolinérgicos.

Cuerpo total: con Bromperidol se describió el síndrome neuroléptico maligno (SNM), hiperpirexia y golpe de calor (ver ADVERTENCIAS para información adicional respecto del SNM).

Efectos cardiovasculares: taquicardia, hipotensión, hipertensión y alteraciones del ECG, incluyendo prolongación del intervalo QT y arritmias asociadas a QT largo como la taquicardia ventricular polimorfa o "torsades de pointes".

Efectos hematológicos: se informa acerca de leucopenia leve y habitualmente transitoria, caída mínima del recuento de glóbulos rojos, anemia o tendencia hacia la linfomonocitosis, raramente agranulocitosis o sólo en asociación con otra medicación, leucocitosis.

Efectos sobre el hígado: deterioro de la función hepática y / o ictericia.

Reacciones dermatológicas: reacciones maculopapulares y acneiformes, casos aislados de fotosensibilidad, caída de cabellos.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
VANNER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



Trastornos endocrinos: lactancia, congestión mamaria, mastalgias, irregularidades menstruales, ginecomastia, impotencia, incremento de la libido, hiperglucemia, hipoglucemia e hiponatremia.

Efectos gastrointestinales: anorexia, constipación, diarrea, hipersalivación, dispepsia, náuseas y vómitos.

Reacciones autonómicas: sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, diaforesis y priapismo. Efectos respiratorios: laringoespasma, broncoespasmo o taquipnea.

Oculares: cataratas, retinopatía y trastornos visuales.

Otros: se informó acerca de casos de muerte súbita e inesperada asociada a la administración de Bromperidol. La naturaleza de la evidencia hace imposible determinar definitivamente el papel, si lo hubiera, del Bromperidol sobre el resultado de los casos señalados.

Por supuesto, no puede excluirse la posibilidad de que el Bromperidol causara la muerte, aunque cabe tener en cuenta que la muerte súbita e inesperada puede producirse en los pacientes psicóticos sin tratamiento o cuando se los trata con otros antipsicóticos.

Hechos posteriores a la comercialización: se informó acerca de un caso de hiperamoníemia en un niño de 5 años y medio de edad con citrulinemia, trastorno hereditario de la excreción de amoníaco consecutivo al tratamiento con Bromperidol.

SOBREDOSIFICACION:

Manifestaciones: por lo general, los síntomas de sobredosis serán un agravamiento de las reacciones adversas y efectos farmacológicos conocidos. Se encuentran entre los más importantes:

- Reacciones extrapiramidales graves
- Hipotensión
- Sedación

El paciente podría presentarse comatoso, con depresión respiratoria e hipotensión, síntomas que podrían resultar tan severos como para provocar un estado similar al de shock. Las reacciones extrapiramidales se manifestarían como debilidad muscular o rigidez y temblor generalizado o localizado, del tipo akinetico o agitante respectivamente. Por sobredosis accidental se produjo hipertensión en vez de hipotensión en un niño de 2 años de edad. Deberá considerarse el riesgo de cambios en el ECG asociados con "torsades de pointes". (Para mayor información con referencia a las "torsades de pointes", ver REACCIONES ADVERSAS).

Tratamiento: el lavado gástrico o la emesis inducida deberían ser llevados a cabo en forma inmediata y seguida de la administración de carbón activado, dado que no existe un antídoto específico, el tratamiento es principalmente de sostén. Se deberá instaurar una vía aérea permeable por medio de vía orofaríngea o tubo endotraqueal o en caso de coma prolongado, por medio de traqueotomía. Se contrarrestará la depresión respiratoria con la asistencia de respiradores mecánicos. La hipotensión y



el colapso circulatorio se controlaran con la administración de líquidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y vasopresores como metaraminol, fenilefrina y norepinefrina. No deberá utilizarse epinefrina. En caso de síntomas extrapiramidales severos, se administraran antiparkinsonianos que deberán continuarse durante varias semanas y discontinuarse gradualmente hasta controlar la aparición de dichos síntomas. Deberá monitorearse el ECG y los signos vitales, especialmente por prolongación de QT o arritmias asociadas y continuar con el monitoreo hasta la normalización del ECG.

Deberán utilizarse antiarrítmicos en caso de arritmias severas.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, 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.

Presentaciones: Bromperidol Vannier comprimidos: envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Bromperidol Vannier gotas: envase conteniendo 1 y 10 frascos goteros de 20 ml, estos últimos de uso hospitalario.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30 °C).

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Última revisión:



Nancy Ruiz
Directora Técnica
L.P. 9850
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales