



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

DISPOSICIÓN N° 5232

BUENOS AIRES, 20 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019161-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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.

0
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 N° 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, N° 1.890/92, N° 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3° del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto N° 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° 5 2 3 2

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.

0
-
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.

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



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

DISPOSICIÓN N°
5232

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 CINITAPRIDA PANALAB y nombre/s genérico/s CINITAPRIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase 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° 5232

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.

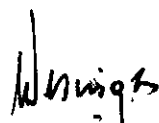
ARTICULO 6º. - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-019161-12-1

DISPOSICIÓN N°:

5232


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 2 3 2**

Nombre comercial: CINITAPRIDA PANALAB

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: forma farmacéutica comprimidos: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., domicilio: GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (elaboración, acondicionamiento primario y secundario), y LABORATORIO OMICRON S.A., domicilio: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaborador alternativo); forma farmacéutica solución: LABORATORIO OMICRON S.A., domicilio: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaboración, acondicionamiento primario y secundario).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CINITAPRIDA PANALAB.



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

5232

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA POR DISMOTILIDAD LEVE A MODERADA. TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO EN PACIENTES EN LOS QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES SE HAYAN MOSTRADO INSUFICIENTES.

Concentración/es: 1 mg de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA 1 mg (COMO TARTRATO ACIDO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.3 mg, LACTOSA ANHIDRA 100.83 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



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

Nombre Comercial: CINITAPRIDA PANALAB.

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA POR DISMOTILIDAD LEVE A MODERADA. TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO EN PACIENTES EN LOS QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES SE HAYAN MOSTRADO INSUFICIENTES.

Concentración/es: 20 mg de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA 20 mg (COMO TARTRATO ACIDO).

Excipientes: SORBITOL 70% 80000 mg, PROPILENGLICOL 10000 mg, ACIDO BENZOICO 150 mg, ESENCIA DE LIMA-LIMÓN 60 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 90 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 90 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5 2 3 2


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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5232

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

Proyecto de Prospecto

523200059
TRA B

CINITAPRIDA PANALAB
CINITAPRIDA 20 mg/100 ml
SOLUCIÓN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene

CINITAPRIDA (Como Cinitaprida tartrato ácido)	20,00 mg
Propilenglicol	10.000,00 mg
Acido benzoico	150,00 mg
Sorbitol 70 %	80.000,00 mg
Esencia Lima Limón	60,00 mg
Agua purificada csp	100 ml

ACCIÓN TERAPEUTICA

La Cinitaprida es un medicamento gastroquinético.

INDICACIONES

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmadinamia

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

Farmacocinética:

La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

EDUARDO PANALABO
APOC. F. R. A. D. O.
D. N. I. 3.200.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 14.254

5 2 3 2004060

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Una medida = 5ml = 1 mg de Cinitaprida.

Adultos: Una medida (5 ml) 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida. No es más eficaz ni conveniente aumentar la dosis recomendada.

No se aconseja la administración de Cinitaprida a niños y adolescentes, por no existir experiencia al respecto.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central. En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Embarazo: Cinitaprida Panalab no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratógenos.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de Cinitaprida Panalab durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, Cinitaprida Panalab se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

EDUARDO BOLLADO
FARMACÉUTICO
M.N. 14.287

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

REACCIONES ADVERSAS

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 90 ml.

Solución de color amarillo, con sabor a lima limón.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C14371OK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 Esq 66, Villa Zagala - Partido de San Martín,

Provincia de Buenos Aires

Fecha de Última Revisión:/...../.....

EDUARDO BELLADO
AFORERADO
M.N. 14.797

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 14.797

5232



Proyecto de Prospecto

**CINITAPRIDA PANALAB
CINITAPRIDA 1 mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

CINITAPRIDA (Como Cinitaprida tartrato ácido)	1,00 mg
Lactosa anhidra	100,83 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Acido silícico coloidal	0,30 mg
Almidón glicolato sódico	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA

La cinitaprida es un fármaco gastroquinético.

INDICACIONES

Tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmadinamia

La Cinitaprida es una ortopramida con actividad procinética a nivel del tracto gastrointestinal que posee una marcada acción procolinérgica. Mediante el bloqueo de los receptores presinápticos para la serotonina, aumenta la liberación de la misma resultando en una mayor actividad serotoninérgica. Su actividad antidopaminérgica, aunque discreta, contribuye al efecto terapéutico. La Cinitaprida acelera el tiempo de evacuación gástrica en pacientes con retraso patológico del vaciamiento gástrico y mejora la sintomatología clínica de los pacientes con dispepsia asociada a retraso del vaciamiento gástrico y del tránsito gastrointestinal.

En pacientes con reflujo gastroesofágico, la Cinitaprida reduce la cantidad y la duración de los episodios de reflujo, así como el tiempo con pH esofágico inferior a 4, mejorando notablemente la sintomatología propia de esta enfermedad. La eficacia en este último caso puede deberse no sólo al incremento de la presión del esfínter esofágico inferior sino también a la facilitación del vaciamiento gástrico.

Farmacocinética:

La absorción de la Cinitaprida luego de la administración por vía oral es rápida y alcanza la concentración plasmática máxima a las 2 horas. Se metaboliza a nivel hepático (>90%) a través del CYP3A4 y en menor medida del CYP2C8, con un importante metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de alrededor de 3 a 5 horas durante las primeras 8 horas, con una vida media residual superior a las 15 horas a partir de ese momento, aunque con niveles plasmáticos extremadamente bajos. La eliminación se realiza principalmente por la vía hepática y el resto por la orina (<7%). No se ha observado acumulación tras la administración repetida de Cinitaprida.

EDUARDO SILLADO
APOYADO
C.N. 3.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

5232



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos: 1 comprimido 3 veces al día, 15 minutos antes de cada comida.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes en quienes la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación). Pacientes con antecedentes de disquinesia tardía por neurolépticos. Primer trimestre del embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

PRECAUCIONES

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central. En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Embarazo: Cinitaprida Panalab no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratógenos.

Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de Cinitaprida Panalab durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, Cinitaprida Panalab se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antiparkinsonianos sobre el Sistema Nervioso Central.

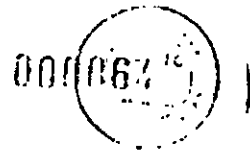
Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:

EDUARDO PALMA
FARMACÉUTICO
APOTECARIO

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

5232



- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

REACCIONES ADVERSAS

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis pueden aparecer somnolencia, desorientación y reacciones extrapiramidales que normalmente desaparecen al suspender el tratamiento. De persistir los síntomas se practicará lavado de estómago y medicación sintomática. Las reacciones extrapiramidales se controlan con la administración de antiparkinsonianos, anticolinérgicos o antihistamínicos con propiedades anticolinérgicas.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/ 247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1437IOK. Tel: 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

Fecha de Última Revisión:/...../.....

EDUARDO FELLADO
APODOCADO
C.A. 3.250.549

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.287

523200066

Proyecto de Rótulo

**CINITAPRIDA PANALAB
CINITAPRIDA 20 mg/100 ml
SOLUCIÓN**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene

CINITAPRIDA (Como Cinitaprida tartrato ácido)	20,00 mg
Propilenglicol	10.000,00 mg -
Acido benzoico	150,00 mg -
Sorbitol 70 %	80.000,00 mg >
Esencia Lima Limón	60,00 mg
Agua purificada csp	100 ml

CONTENIDO

Envase conteniendo 90 ml.

Solución de color amarillo, con sabor a lima limón.

POSOLÓGÍA

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 Esq 66, Villa Zagala - Partido de San Martín,
Provincia de Buenos Aires

EDUARDO PALMA
APODERADO
E.N. 8.250.548

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

5232 000067

Proyecto de Rótulo

**CINITAPRIDA PANALAB
CINITAPRIDA 1 mg
COMPRIMIDOS**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

CINITAPRIDA (Como Cinitaprida tartrato ácido)	1,00 mg
Lactosa anhidra	100,83 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Acido silícico coloidal	0,30 mg
Almidón glicolato sódico	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg

CONTENIDO

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4911-7836

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA

~~COMPRIMIDOS~~
APROBADO
D.T. P. 250.847

GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 14.267



CINITAPRIDA PANALAB
CINITAPRIDA 1 mg
COMPRIMIDOS

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es CINITAPRIDA PANALAB y para qué se usa
2. Antes de usar CINITAPRIDA PANALAB
3. Cómo usar CINITAPRIDA PANALAB
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar CINITAPRIDA PANALAB
6. Más información

1. QUÉ ES CINITAPRIDA PANALAB Y PARA QUÉ SE USA

La cinitaprida es un fármaco gastroquinético. Está indicado para el tratamiento de la dispepsia por dismotilidad leve a moderada. Tratamiento coadyuvante del reflujo gastroesofágico en pacientes en los que los inhibidores de la bomba de protones se hayan mostrado insuficientes.

2. ANTES DE USAR

No tome CINITAPRIDA PANALAB si:

Es un paciente en el que la estimulación de la motilidad gástrica pueda resultar perjudicial (hemorragias, obstrucción o perforación).

Es un paciente con antecedentes de disquinesia tardía por neurolepticos.

Está cursando el primer trimestre del embarazo y lactancia.

EDUARDO TELLADO
 APODERADO

GABRIELA PALMA
 Farmacéutica
 DIRECCION TECNICA
 M.N. 14 287

Tenga especial cuidado con CINITAPRIDA PANALAB

Se recomienda administrar con precaución a pacientes que consuman bebidas alcohólicas o medicamentos con acción depresora del Sistema Nervioso Central. En los ancianos sometidos a tratamientos prolongados pueden originarse disquinesias tardías.

Aunque algunos estudios *in vitro* a concentraciones muy superiores de las concentraciones plasmáticas informadas en la clínica sugieren que la Cinitaprida puede prolongar la repolarización cardíaca, los estudios *in vivo*, tanto en animales como en seres humanos, han demostrado la ausencia de efectos sobre el electrocardiograma y en especial sobre el intervalo QT.

Los comprimidos contienen lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar síntomas de intolerancia, ante la aparición de diarrea se debe consultar al médico.

Uso geriátrico: De acuerdo a las consideraciones generales en pacientes ancianos, Cinitaprida Panalab se administrará con precaución. En caso de tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

Uso en niños

No se dispone de estudios sobre la seguridad de la Cinitaprida en niños y adolescentes, por lo tanto su uso no está aconsejado en ellos.

Uso de otros medicamentos

La estimulación de la evacuación gástrica producida por Cinitaprida puede alterar la absorción de algunos fármacos. El médico debe interrogar al paciente sobre el tratamiento con otros medicamentos. Potencia los efectos de las fenotiazinas y otros antidopaminérgicos sobre el Sistema Nervioso Central.

Puede disminuir el efecto de la digoxina mediante la reducción de su absorción. La administración de anticolinérgicos atropínicos y analgésicos opiáceos puede reducir las acciones de la Cinitaprida sobre el tracto digestivo. La administración conjunta de alcohol, tranquilizantes, hipnóticos o narcóticos puede potenciar los efectos sedantes.

In vitro, la Cinitaprida se metaboliza principalmente a través del CYP3A4 (y en menor medida del CYP2C8), por lo que el uso concomitante, oral o parenteral, de fármacos que inhiben significativamente esta isoenzima podría alterar su farmacocinética; ejemplos de tales fármacos son:


- azoles antifúngicos como ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol,
- inhibidores de la proteasa del HIV, principalmente indinavir y ritonavir,
- antibióticos macrólidos como eritromicina, claritromicina o troleandomicina,
- el antidepresivo nefazodona.

De todos modos un estudio en humanos a dosis repetidas de Cinitaprida en ausencia y en presencia de ketoconazol ha mostrado que la interacción farmacocinética no es grande, ya que el promedio de los valores del área bajo la curva de Cinitaprida aumentó aproximadamente 2 veces (rango: 0.9 - 4.3; I.C. 95%: 1.5 - 2.4).

Embarazo y lactancia

Embarazo: Cinitaprida Panalab no se debe administrar en el primer trimestre del embarazo, aún cuando no se han comprobado efectos teratógenos.


EDUARDO TELLADO
APODERADO


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14 287

5232



Lactancia: Debido a que no se disponen estudios sobre la excreción de la Cinitaprida en la leche, se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio de la utilización de Cinitaprida Panalab durante la lactancia. En caso de que su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Conducir un vehículo y usar maquinarias

Durante el tratamiento deben evitarse situaciones que requieran un estado especial de alerta, como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias peligrosas.

3. COMO USAR CINITAPRIDA PANALAB

Si olvida administrar una dosis de CINITAPRIDA PANALAB consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aunque las experiencias de farmacología clínica con Cinitaprida no han demostrado somnolencia o alteraciones en las pruebas psicométricas en los sujetos bajo tratamiento con las dosis recomendadas, algunos pacientes pueden notar una ligera sedación o somnolencia.

En raras ocasiones pueden originarse reacciones extrapiramidales con espasmos de los músculos de la cara, cuello y lengua, que desaparecen suspendiendo el tratamiento.

En ancianos sometidos a tratamientos prolongados, pueden originarse disquinesias tardías.

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas (erupción, prurito) o ginecomastia. Excepcionalmente, angioedema.

5. COMO CONSERVAR CINITAPRIDA PANALAB

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

6. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene CINITAPRIDA PANALAB

El principio activo es Cinitaprida

Los demás componentes son: Lactosa anhidra, Celulosa microcristalina, Acido silícico coloidal, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio.

Aspecto de CINITAPRIDA PANALAB y contenido del envase

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.


EDUARDO TELLADO
FARMACÉUTICO


GABRIELA PALMA
Farmacéutica
DIRECCION TECNICA
M.N. 14.287

f



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019161-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5232**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CINITAPRIDA PANALAB

Nombre/s genérico/s: CINITAPRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: forma farmacéutica comprimidos: LABORATORIOS FRASCA S.R.L., domicilio: GALICIA 2652/64/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (elaboración, acondicionamiento primario y secundario), y LABORATORIO OMICRON S.A., domicilio: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaborador alternativo); forma farmacéutica solución: LABORATORIO OMICRON S.A., domicilio: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, PARTIDO DE SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (elaboración, acondicionamiento primario y



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

secundario).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CINITAPRIDA PANALAB.

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA POR DISMOTILIDAD LEVE A MODERADA. TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO EN PACIENTES EN LOS QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES SE HAYAN MOSTRADO INSUFICIENTES.

Concentración/es: 1 mg de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA 1 mg (COMO TARTRATO ACIDO).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.3 mg, LACTOSA ANHIDRA 100.83 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30



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

COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: CINITAPRIDA PANALAB.

Clasificación ATC: A03FA91.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DISPEPSIA POR DISMOTILIDAD LEVE A MODERADA. TRATAMIENTO COADYUVANTE DEL REFLUJO GASTROESOFAGICO EN PACIENTES EN LOS QUE LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES SE HAYAN MOSTRADO INSUFICIENTES.

Concentración/es: 20 mg de CINITAPRIDA (COMO TARTRATO ACIDO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CINITAPRIDA 20 mg (COMO TARTRATO ACIDO).

Excipientes: SORBITOL 70% 80000 mg, PROPILENGLICOL 10000 mg, ACIDO BENZOICO 150 mg, ESENCIA DE LIMA-LIMÓN 60 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 90 ml DE SOLUCIÓN.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 90 ml
DE SOLUCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57233

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° _____, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 AGO 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5232**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.