



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-65481904-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-65481904-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIDUS SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: APASMO VL / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, autorizado por el Certificado N° 56.025.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SIDUS SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

APASMO VL / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA - IBUPROFENO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 20 mg - IBUPROFENO 400 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-86121346-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2023-86121683-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.025 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-65481904-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 23:38:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 23:38:47 -03:00



PROSPECTO VENTA LIBRE

APASMO® VL
IBUPROFENO 400 mg / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento.

¿Que contiene APASMO® VL?:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos, Hioscina N-Butilbromuro 20 miligramos.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Copovidona, Crospovidona, Talco, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio, Opadry II Verde.

ACCION TERAPEUTICA: Analgésico / Antiinflamatorio / Antiespasmódico.

¿Para qué se usa APASMO® VL?

APASMO® VL se usa para el alivio de los espasmos dolorosos, como cólicos o calambres del aparato digestivo, vías biliares, aparato genitourinario, incluidos los dolores menstruales. En ningún caso el dolor debe acompañarse de fiebre, escalofríos, sudoración, constipación, retención de orina o mal estado general.

¿Qué personas NO pueden recibir APASMO® VL?

NO USE APASMO® VL si:

- ✓ Es alérgico a alguno de los componentes de su fórmula, a la aspirina u otros analgésicos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos.
- ✓ Si sospecha o sabe que tiene una obstrucción intestinal, los síntomas incluyen dolor abdominal severo sin sangrado y/o náusea / vómito.
- ✓ Si usted tiene el intestino muy dilatado (megacolon).
- ✓ Si presenta sangrados.
- ✓ Si padece alteraciones de la fórmula sanguínea.
- ✓ Si es menor de 12 años o pesa menos de 40 kilos.
- ✓ Si está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Debe consultar al médico antes de usar APASMO® VL:

- ✓ Si presenta además del dolor: náuseas, vómitos, diarrea o constipación, fiebre o equivalentes febriles (escalofríos, sudoración), cambios de coloración de la piel, la materia fecal o la orina, durezas o zonas abultadas del abdomen.



- ✓ Está siendo tratado por otra enfermedad (ver interacciones).
- ✓ Si está tomando otros antiinflamatorios o analgésicos.
- ✓ Si presenta dificultad para orinar o constipación.
- ✓ Si padece otra enfermedad: (insuficiencia renal, hepática, cardíaca, miastenia gravis, hiperplasia prostática, colitis ulcerosa, glaucoma, asma bronquial, pólipos nasales, angioedema).
- ✓ Si presenta o presento gastritis, úlcera gastrointestinal, perforación intestinal.
- ✓ Los mayores de 65 años.
- ✓ Si bebe más de tres vasos de alcohol por día.
- ✓ Si presento reacciones alérgicas a otros medicamentos con compromiso de la vía aérea puede tener más riesgo de desarrollarlas con este.
- ✓ Si usted tiene una infección hable con su médico o farmacéutico (por favor lea bajo el subtítulo “Infecciones”)

Infecciones:

APASMO[®] VL puede esconder los signos de infecciones como la fiebre y el dolor. Por lo tanto es posible que APASMO[®] VL pueda retrasar el tratamiento para la infección, lo que puede llevar a un aumento del riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en neumonía causada por bacterias e infecciones bacterianas de la piel relacionadas a la varicela. Si usted toma este medicamento mientras sufre una infección y los síntomas infecciosos persisten o empeoran, consulte a su médico sin demora.

Interacciones: Consulte a su médico si está tomando otra medicación que pueda interactuar con APASMO[®] VL o predisponerlo a efectos no deseados, como por ejemplo: analgésicos (ej aspirina), antiplaquetarios, antidepresivos (ej amitriptilina, imipramina, inhibidores de la recaptación de serotonina como fluoxetina, paroxetina), medicamentos para tratar la epilepsia (difenilhidantoina y fenitoina), tratamiento del trastorno bipolar, maniaco depresivo (litio), antiviral (amantadina), medicación para las náuseas (metoclopramida), medicación para el asma (ej salbutamol, clenbuterol, tiotropio, ipratropio), medicación para el corazón (quinidina, digoxina, antihipertensivos), antidiabéticos, diuréticos, glucocorticoides, antialérgicos (por ejemplo loratadina, cetirizina); anticoagulantes orales (warfarina), metotrexato, tacrolimus (para trasplantes), zidovudina (para el HIV), probenecid / sulfonpirazona (medicamentos para la gota), antibióticos quinolónicos, ciclosporina, medicamentos esteroides antiprogestacionales (mifepristona).

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Interrumpa el uso de APASMO[®] VL y consulte a su médico:

- ✓ Si el dolor se hace más intenso o continuo.
- ✓ Si aparecen náuseas, vómitos, diarrea o constipación, fiebre o equivalentes febriles (escalofríos, sudoración), cambios de coloración de la piel, la materia fecal o la orina, durezas o zonas abultadas del abdomen.
- ✓ No usar más de 4 días en adultos y 3 días en adolescentes aunque persista el dolor.
- ✓ El contenido de hioscina puede ocasionar: sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia) y retención urinaria (dificultad para orinar).



- ✓ Otros efectos indeseables de este medicamento son: alteraciones en la sangre (anemia, agranulocitosis); alteraciones del Sistema Nervioso (depresión, insomnio, nerviosismo, confusión, irritabilidad, mareos, fatiga, dolor de cabeza, reacciones psicóticas); alteraciones en la vista (problemas para enfocar la vista, visión borrosa, alteración de los colores), por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión, suspender la administración del fármaco y consultar con su oftalmólogo; alteraciones auditivas (disminución de la audición, zumbidos); alteraciones del corazón (aumento o disminución de la presión, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones); alteraciones gastrointestinales (ulceras, sangrados, exacerbación de la colitis ulcerosa, vómitos o materia fecal con sangre, perforación, constipación, vómitos, diarrea, boca seca, enfermedad de Crohn y gastritis); alteraciones del hígado (mal funcionamiento del hígado, aumento de las enzimas); alteraciones de la piel y tejido subcutáneo (síndrome de Stevens-Johnson y Necrolisis epidérmica toxica con erupciones en la piel, ampollas en las membranas mucosas; eritema multiforme; sudoración excesiva o sequedad y resquebrajamientos en palmas y plantas; alopecia; aumento de la sensibilidad de la piel al sol); reacciones de hipersensibilidad, que en algunos casos podrían ser graves como el shock anafiláctico (sensación de desvanecimiento, asma y broncoespasmo, náuseas, boca seca, falta de aire, palidez, sudoración), hinchazón de rostro, lengua o garganta, vasculitis, alteraciones renales (mal funcionamiento de los riñones, dificultad para orinar, retención de líquidos).

Si se presentan algunos de los efectos indeseables mencionados, se debe discontinuar el tratamiento con APASMO® VL

Se debe tener precaución si conduce vehículos u opera maquinarias.

¿Cómo se usa APASMO® VL?

La vía de administración de APASMO® VL es oral exclusivamente.

Adultos y mayores de 12 años que pesan más de 40 kilos, pueden tomar 1 comprimido 3 veces por día (cada 8 horas). La dosis diaria no debe superar la toma de tres comprimidos (1200 miligramos de Ibuprofeno / día).

Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar y pueden tomarse junto con las comidas o después de ellas, con abundante líquido (aproximadamente un vaso).

NO tomar más de 4 días seguidos en adultos y 3 días seguidos en adolescentes. Si los síntomas persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.


¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

En caso de náuseas, vómitos y diarrea, dolor de panza, excitación, convulsiones o desvanecimiento, coloración azul de la piel y falta de aire, usted puede estar ante una sobredosis.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 // 9247 // 0800-444-8694
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777. // 0800-333-0160
- Centro de Asesoramiento y Asistencia Toxicológica La Plata 0800-222-9911


SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomede
M.N. 15272 / M.P. 20996
Buenos Aires, Argentina



¿Tiene Usted alguna consulta acerca de APASMO® VL?

Si considera que alguno de los efectos adversos es grave o si observara cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a SIDUS S.A., al 0800-888-8240; o contáctese a través de nuestra página web: www.sidus.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede también llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿Cómo debo conservar APASMO® VL?

APASMO® VL debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

¿Cómo se presenta APASMO® VL?

Envases conteniendo 8, 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos.
(No todas las presentaciones pueden estar comercializadas).

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56025

SIDUS S.A.

Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Prospecto autorizado por ANMAT, Disposición N°:

Fecha de última revisión: Noviembre 2022

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-65481904 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 10:34:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 10:34:22 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

APASMO[®] VL
IBUPROFENO 400 mg / HIOSCINA N-BUTILBROMURO 20 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Industria Argentina

Venta Libre

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Ibuprofeno 400 miligramos, Hioscina N-Butilbromuro 20 miligramos.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Copovidona, Crospovidona, Talco, Dióxido de Silicio, Estearato de Magnesio, Opadry II Verde.

ACCION TERAPEUTICA: Analgésico / Antiinflamatorio / Antiespasmódico.

MODO DE USO: Ver prospecto interno.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservación: APASMO[®] VL debe conservarse en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz y la humedad.

Presentaciones: Envases conteniendo 8 comprimidos recubiertos.*

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTÉNGASE ÉSTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

SIDUS S.A. Administración: Dardo Rocha 944, Martínez, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en.: Ruta 8 Km.60, Calle 12 N° 985, Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Marina Caligiuri, Farmacéutica.

Contacto: 0800-888-8240; www.sidus.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 56.025

*NOTA: Las presentaciones de 10, 16 y 20 comprimidos recubiertos llevarán el mismo rótulo.

Rotulo autorizado por ANMAT, Disposición n°:

Fecha de última revisión: Noviembre 2022

SIDUS S.A.
Farm. Andrea Argomedo
M.N. 15272 / M.P. 20996
Co. Dirección Técnica

RE-2022-126298470-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-65481904 ROT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.26 10:34:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.26 10:34:44 -03:00