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

DISPOSICIÓN Nº 0449

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-016266-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que la solicitante requiere la aprobación de un nuevo producto medicinal que contiene como principios activos la asociación de ORLISTAT + L-CARNITINA.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que: a) El producto estudiado encuadra en la definición de especialidad medicinal, contemplada por la norma legal vigente, según consta en el informe fecha 5/1/10; b) La información preclínica aportada, se considera aceptable para los fines terapéuticos propuestos; c) El producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente; d) El establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que en el informe producido por la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), se señala que el producto es una asociación de principios activos ya comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional.

Que respecto de los fundamentos técnicos y médicos de la nueva asociación terapéutica, la DEM informa: 1) Todos los principios activos ya son comercializados en forma individual en el mercado local: Orlistat ya ha sido aprobado para el tratamiento de la obesidad, razón por la cual ha demostrado su eficacia y seguridad; 2) Además se presenta bibliografía (revisiones y estudios clínicos publicados) respaldando dicha asociación.

Que la asociación Orlistat y L-Carnitina han demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que la especialidad está indicada: Junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Además, está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial de 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).

Que en las Guías para Registro de Productos Medicinales conteniendo Asociaciones a Dosis Fijas (Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - World Health Organization - Technical Report Series, N°929, 2005) se señala que: "el desarrollo de asociaciones a dosis fijas (ADF) ha devenido progresivamente importante desde una perspectiva de Salud Pública)", ya que "las ADF presentan ventajas cuando una combinación particular de (principios) activos en dosis fijas ha mostrado ser segura y eficaz y cuando todos los activos contribuyen al efecto terapéutico global)".

Que dichas Guías, además, establecen que en ciertos casos pueden ser apropiadas aproximaciones alternativas, siempre que la evidencia aportada satisfaga los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia.

Que la asociación propuesta de orlistat / L-Carnitina corresponde a principios activos aprobados en indicaciones en las que ya se han demostrado eficacia y seguridad.

Que, señala la DEM, que el Orlistat actúa interfiriendo con la acción de la lipasa en el tracto gastrointestinal.

Que la carnitina es sintetizada en el hígado y los riñones, a partir de los aminoácidos esenciales lisina y metionina; que la carnitina juega un rol muy importante en el metabolismo de los lípidos donde actúa como cofactor obligatorio para la beta-oxidación de los ácidos grasos al facilitar el transporte de los ácidos grasos de cadena larga a través de la membrana mitocondrial como ésteres de acil-carnitina; que su carencia impide la capacidad de utilizar ácidos grasos como fuente de energía, lo cual puede resultar en una descompensación metabólica aguda, con encefalopatía hepática e hipoglucemia hipocetósica.

Que la eficacia y seguridad esta asociación, han sido demostradas en un estudios clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, que enroló 258 adultos de ambos sexos, obesos (IMC 30kg/m2) con diabetes tipo 2 no controlada (HbA1c > 8.0%) con tratamiento con hipoglucemiantes orales o insulina.

Que dichos pacientes fueron asignados para recibir, durante un año, en adición a su tratamiento hipoglucemiante, orlistat 120 mg tres veces al día u orlistat 120 mg tres veces al día más carnitina (2 g) una vez al día, durante 1 año.

Que todos los pacientes comenzaron una dieta reducida en calorías, basada en las recomendaciones de la American Heart Association.

Que también se estimuló a los pacientes a incrementar su actividad física; evaluándose los siguientes parámetros al inicio del estudio y luego de 3, 6 , 9 y 12 meses: peso corporal, índice de masa corporal (IMC), HbA1c, glucosa plasmática en ayunas (GPA), glucosa plasmática postprandial (GPP), insulina plasmática en ayunas, índice HOMA de resistencia a insulina (HOmeostasis Model Assesment - Insulin Ressistance: HOMA-IR), colesterol total, Colesterol LDL, colesterol HDL y triglicéridos (Tg), entre otros.

Que se observaron los siguientes resultados: Una disminución del peso corporal luego de 9 y 12 meses con ambos tratamientos, siendo significativamente mayor la reducción a los 12 meses en el grupo tratado con la asociación orlistat más L-carnitina que en el grupo tratado con orlistat en monoterapia ($p<0.05$).

Que a los 9 y 12 meses se observaron además, mayores reducciones en los valores de HbA1c en el grupo orlistat más L-carnitina que en el grupo orlistat solo ($p<0.05$).

Que los valores de GPA y GPP también disminuyeron a los 9 y 12 meses en ambos grupos, con reducciones significativamente más marcadas en el grupo orlistat más L-carnitina ($p<0.05$); y la misma diferencia se encontró para los valores de colesterol LDL y HOMA-IR.

Que como conclusión, la DEM señala que los resultados de dicho estudio confirman que la administración de la asociación orlistat más L-

carnitina ofrece una mejoría superior sobre el peso corporal y los perfiles glucémico y lipídico a la obtenida con la administración de orlistat en monoterapia; que ambos tratamientos fueron bien tolerados, no observándose diferencias significativas respecto de la incidencia o tipo de efectos adversos entre ambos grupos de tratamiento.

Que respecto de las referencias evaluadas, la DEM menciona: 1. Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - World Health Organization Technical Report Series, N°929, 2005; 2. Van Gaal LF y col. Mechanisms linking obesity with cardiovascular disease. Nature 2006; 444: 875-80; 3. Leung WY y col. Weight Management and current options in pharmacotherapy: orlistat and sibutramine. Clin Ther 2003; 25 (1): 58-80; 4. Rebouche CJ y col. Utilization of dietary precursors for carnitine synthesis in human adults. J Nutr 1989; 119: 1907-13; 5. Longo N y col. Disorders of carnitine transport and the carnitine cycle. Am J Med Genet C Semin Med Genet. 2006 May 15; 142C (2): 77-85; 6. Uziel G y col. Carnitine stimulation of pyruvate dehydrogenase complex (PDHC) in isolated human skeletal muscle mitochondria. Muscle Nerve 1988; 11: 720-4; 7. Manual Farmacéutico. Editado por Alfa Beta. www.alfabeta.net . Último acceso: Septiembre 2010; 8. O'Meara S y col. A systematic review of the clinical effectiveness of orlistat used for the Management of obesity. Obes Rev 2004; Feb, 5 (1): 51-68; 9. Derosa G y col. Orlistat y L-carnitine compared to orlistat alone on insuline resistance in obese diabetic patients. Endocr J. 2010 Jul 30. [Epub ahead of print] y 10. Lichtenstein AH y col.

Summary of American Heart Association Diet and Lifestyle Recommendations revision. Arterioscler Thromb Vasc Biol 2006. 26: 2186-91.

Que de conformidad con la bibliografía preclínica y clínica aportada, éstas resultan suficientes para garantizar los requisitos de eficacia terapéutica, seguridad y tolerabilidad necesarios, contenidos en el art. 5° del Decreto 150/92.

Que la DEM informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y el producto evaluado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0449

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 ADERAN PLUS y nombre/s genérico/s ORLISTAT / L-CARNITINA TARTRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por ROEMMERS S.A.I.C.F.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO 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. 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016266-09-6

DISPOSICIÓN Nº:

0449

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

Ministerio de Salud
Secretaria 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: 0449

Nombre comercial: ADERAN PLUS

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT / L-CARNITINA TARTRATO

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA DURA.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS 1113 –LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES y JOSE RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso.

Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia). Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 60 MG de ORLISTAT, 300 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60 MG, L - CARNITINA TARTRATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.0 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.80 MG, LACTOSA ANHIDRA 33.60 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 17.60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 60 MG de ORLISTAT, 600 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60 MG, L - CARNITINA TARTRATO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.55 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 2.150 MG, LACTOSA ANHIDRA 28.90 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 15.40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 120 MG de ORLISTAT, 300 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120 MG, L - CARNITINA TARTRATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 19.50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 14.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (4).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 120 MG de ORLISTAT, 600 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120 MG, L - CARNITINA TARTRATO 600 MG.

Excipientes: TALCO 1.50 MG, POVIDONA K 30 13.80 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10.60 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 9.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

0449

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0449

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

Ministerio de Salud
Secretaria 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: 0449

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016266-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0449, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ADERAN PLUS

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT / L-CARNITINA TARTRATO

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA DURA.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS 1113 –LUIS GUILLON- PDO. DE ESTEBAN ECHEVERRIA, PROV. DE BUENOS AIRES y JOSE RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CÁPSULA DURA.

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia). Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 60 MG de ORLISTAT, 300 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60 MG, L - CARNITINA TARTRATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.0 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.80 MG, LACTOSA ANHIDRA 33.60 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 17.60 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (2).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 60 MG de ORLISTAT, 600 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60 MG, L - CARNITINA TARTRATO 600 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.55 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 2.150 MG, LACTOSA ANHIDRA 28.90 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 15.40 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (3).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 120 MG de ORLISTAT, 300 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120 MG, L - CARNITINA TARTRATO 300 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1 MG, LACTOSA ANHIDRA 19.50 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 14.0 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA (4).

Nombre Comercial: ADERAN PLUS.

Clasificación ATC: A08AB.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un Índice de Masa Corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej.: hipertensión, diabetes, dislipidemia).Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Concentración/es: 120 MG de ORLISTAT, 600 MG de L - CARNITINA TARTRATO.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120 MG, L - CARNITINA TARTRATO 600 MG.

Excipientes: TALCO 1.50 MG, POVIDONA K 30 13.80 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 10.60 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 9.10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES POR 28, 30 y 90 y 56 (2 x 28) y 60 (2 x 30) CÁPSULAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº 56058, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0449

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

ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

0449

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 cápsulas.

Aderan Plus
Orlistat + L-Carnitina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,800 mg; Laurilsulfato de sodio 17,600 mg; Lactosa anhidra 33,600 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

ROEMMERS

0449

A.N.M.A.T. FOLIO 790 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 cápsulas.

Aderan Plus
Orlistat + L-Carnitina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 2,150 mg; Laurilsulfato de sodio 15,400 mg; Lactosa anhidra 28,900 mg; Estearato de magnesio 3,550 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

0449

A.N.M.A.T. FOLIO 791 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 cápsulas.

Aderan Plus
Orlistat + L-Carnitina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,000 mg; Laurilsulfato de sodio 14,000 mg; Lactosa anhidra 19,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

0449

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 cápsulas.

Aderan Plus
Orlistat + L-Carnitina
Cápsulas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L- Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Povidona K 30 13,800 mg; Laurilsulfato de sodio 10,600 mg; Almidón glicolato sódico 9,100 mg; Talco 1,500 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

0449

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Aderan Plus

Orlistat + L-Carnitina

Cápsulas

Vía oral

FORMULAS

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,800 mg; Laurilsulfato de sodio 17,600 mg; Lactosa anhidra 33,600 mg; Estearato de magnesio 2,000 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 60,000 mg; L-Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 2,150 mg; Laurilsulfato de sodio 15,400 mg; Lactosa anhidra 28,900 mg; Estearato de magnesio 3,550 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L-Carnitina Tartrato 300,000 mg. Excipientes: Acido silícico coloidal 1,000 mg; Laurilsulfato de sodio 14,000 mg; Lactosa anhidra 19,500 mg; Estearato de magnesio 1,500 mg.

Cada cápsula contiene: Orlistat 120,000 mg; L- Carnitina Tartrato 600,000 mg. Excipientes: Povidona K 30 13,800 mg; Laurilsulfato de sodio 10,600 mg; Almidón glicolato sódico 9,100 mg; Talco 1,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tratamiento contra la obesidad.

INDICACIONES

Está indicado, junto con una dieta reducida en calorías, para el manejo de la obesidad (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso), especialmente en aquellos pacientes en que se considere necesaria la acción coadyuvante de la L-Carnitina sobre la reducción del peso. Está indicado para los pacientes obesos con un índice de masa corporal (IMC) inicial = 30 kg/m2 o > a 27 kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo (ej: hipertensión, diabetes, dislipidemia). Debe emplearse como parte de un programa integral de control de peso que incluya dieta hipocalórica moderada, ejercicio y cambio de estilo de vida.

Dra. María del Rosario Vicc...
Dpto. de EVALUACION DE MEDICAMENTOS - A.N.M.A.T.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ROEMMERS

0449

A.N.M.A.T. FOLIO 794 MESA DE ENTRADAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Orlistat es un inhibidor potente, específico y de acción prolongada de las lipasas gastrointestinales. Se une de manera covalente al sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática, en la luz de estómago e intestino delgado, respectivamente. La inhibición de las lipasas impide que las grasas, bajo la forma de triglicéridos, sean hidrolizadas a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Los triglicéridos no digeridos no se absorben, dando como resultado un déficit calórico que tiene un efecto positivo sobre el control del peso. El mecanismo de acción de Orlistat no hace necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

La L-Carnitina es un co-factor esencial en el metabolismo de los lípidos y consecuentemente en la producción de energía celular. Posee importantes roles fisiológicos, incluida su participación en la beta oxidación de ácidos grasos, donde facilita el transporte de ácidos grasos de cadena larga, como ésteres de acetilcarnitina, a través de la membrana mitocondrial. La L-Carnitina ayuda en la reducción de peso y mejora la resistencia durante el ejercicio.

Farmacocinética:

El grado de absorción de Orlistat y sus metabolitos en voluntarios de peso normal y en obesos es mínimo. Tras la administración de dosis terapéuticas, la detección plasmática de Orlistat intacto fue, en general, esporádica y la concentración, sumamente baja (<10ng/ml ó 0,02mcg), sin signos de acumulación y compatible con una absorción insignificante. A las 8 horas de administrado por vía oral, ya no se detecta Orlistat sin modificar en plasma (<5ng/ml). Esta absorción casi nula, hace que no hayan podido determinarse su volumen de distribución ni definirse una farmacocinética sistémica. *In vitro*, Orlistat se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a las lipoproteínas y a la albúmina). La cantidad de Orlistat presente en los eritrocitos es mínima. Orlistat parece metabolizarse sobre todo en la pared gastrointestinal. De la fracción ínfima de la dosis absorbida sistémicamente, se han detectado dos metabolitos principales, el M1 y el M3, 1.000 y 2.500 veces menos potentes, respectivamente, que Orlistat, carentes de importancia farmacológica. Orlistat se elimina principalmente por excreción fecal del fármaco no absorbido. De la dosis administrada, aproximadamente el 97% se excreta con las heces, siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado. La excreción renal de todos los compuestos relacionados con Orlistat es menor al 2% de la dosis administrada. El tiempo hasta la excreción completa (fecal más urinaria) es de 3 a 5 días. Tanto el Orlistat como el M1 y el M3 se excretan por vía biliar.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D. ANGELICO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

Luego de la administración oral la L-Carnitina se absorbe en parte por difusión pasiva y en parte por mecanismos de transporte activo a través de la membrana del enterocito. El mecanismo de transporte activo es saturable, por lo que la fracción de absorción declina a medida que se aumenta la dosis por vía oral. Luego de una dosis oral de L-Carnitina, la concentración plasmática máxima (Cmax) y el área bajo la curva (AUC) son aproximadamente de 85+/-25 µmol x L y 2700+/-700 µmol x L, respectivamente. El tiempo hasta la concentración plasmática (Tmax) es de 3.5+/-0.45 h. La L-Carnitina no absorbida es mayormente degradada por microorganismos en intestino grueso. La L-Carnitina circulante se distribuye en dos compartimientos cinéticos definidos: uno de gran tamaño y recambio lento (presumiblemente músculo) y otro relativamente más pequeño y de recambio rápido (presumiblemente hígado, riñón y otros tejidos). La vida media de eliminación de 60+/-15 h. La L-Carnitina circulante sufre una reabsorción renal altamente eficiente (90 al 99% de la carga filtrada), siendo el mecanismo de reabsorción saturable. La L-Carnitina se elimina por secreción tubular renal. La excreción urinaria de 24 horas es aproximadamente de 615+/-160 µmol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El médico deberá establecer la dosis adecuada de Aderan Plus en función del peso corporal del paciente, su nivel de ejercicio, dieta y estilo de vida. Como dosis orientativa se sugiere:

Adultos:

Cápsulas 120/300 ó 120/600: una cápsula con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Cápsulas 60/300 ó 60/600: una o dos cápsulas con cada comida principal (tomada durante la misma o hasta una hora después).

Puede omitirse la dosis de Aderan Plus si no se toma una comida o la misma no contiene grasa. Los beneficios terapéuticos (incluidos el control de peso y la mejoría de los factores de riesgo) se mantienen con la administración a largo plazo. Los pacientes deben seguir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías proveniente de las grasas. Es recomendable que la dieta sea rica en frutas y verduras. Se aconseja distribuir la cantidad ingerida diariamente de grasas, carbohidratos y proteínas entre las tres comidas principales. Con dosis superiores a 120 mg de Orlistat tres veces al día no se han obtenido mejores resultados. No es necesario ajustar la dosis en los ancianos. En las determinaciones de la grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24-48 horas de la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna

GRACIELA B. SHINBASHIRI
APODERADA

ROEMMERS
JORGELINA DIAZ
FARMACEUTICA
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.303

generalmente a los niveles basales en el espacio de 48-72 horas. Ya que no existe experiencia sobre la utilización de Orlistat por períodos mayores a dos años, la duración del tratamiento con productos que contengan Orlistat no debe exceder ese lapso.

Insuficiencia hepática o renal: no se requieren ajustes de dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años: no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de Aderan Plus en menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes. Síndrome de malabsorción crónica. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de comenzar el tratamiento con Aderan Plus deberán excluirse todas las cusas de obesidad orgánica (ej.: hipotiroidismo).

Se desaconseja la administración concomitante de Aderan Plus y ciclosporina, ya que reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En aquellos pacientes que deban recibir ambos fármacos, es recomendable administrar la ciclosporina dos horas antes del Aderan Plus y controlar periódicamente los niveles sanguíneos de la ciclosporina.

Si se administra Aderan Plus con una dieta rica en grasas puede aumentar la probabilidad de reacciones adversas gastrointestinales. La ingesta diaria de lípidos debe distribuirse entre las tres comidas principales. Se debe recomendar a los pacientes que eviten el uso de suplementos vitamínicos que contengan vitaminas solubles en grasas ya que Aderan Plus reduce la absorción de las mismas y de beta-caroteno. En caso de ser necesario su uso, deberá administrarse dos horas antes del Aderan Plus.

En ocasiones puede observarse aumento de la excreción de oxalatos por vía urinaria, por lo que aquellos pacientes portadores de nefrolitiasis por oxalato cálcico o hiperoxaluria deberán controlarse más estrechamente. Los pacientes diabéticos deberán ser controlados estrechamente ya que puede requerirse una reducción de la dosis de hipoglucemiantes orales y/o de la insulina. Se deberá prestar especial atención para evitar el uso inadecuado de Aderan Plus en poblaciones inapropiadas, como ser: bulimia o anorexia nerviosa.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos llevados a cabo con Orlistat en animales no han evidenciado efectos teratogénicos, pero no existe experiencia en mujeres embarazadas, por lo que no se recomienda el uso de Aderan Plus durante el embarazo.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA DONADIO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.683

A.N.M.A.T. FOLIO 447 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

Lactancia: No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna, por lo que no se recomienda el uso de Aderan Plus durante la lactancia.

Uso en pediatría: no se han establecido la eficacia y seguridad en los niños y los adolescentes menores de 18 años; por lo que no se recomienda el uso de Aderan Plus en menores de 18 años.

Uso en geriatría: no se han establecido la seguridad y la eficacia en ancianos.

Interacciones medicamentosas:

No se han descripto interacciones entre Orlistat y fármacos de uso frecuente como digoxina, fenitoína, warfarina, anticonceptivos orales, nifedipina, nifedipina retard, gliburida, furosemida, captopril y atenolol, ni con el alcohol. Sin embargo, el Orlistat incrementa la biodisponibilidad de la pravastatina (aumento de las concentraciones plasmáticas en aproximadamente un 30%), así como su efecto hipolipemiante. Orlistat reduce la concentración plasmática de la ciclosporina. En algunos estudios Orlistat inhibió la absorción de algunos nutrientes liposolubles contenidos en suplementos vitamínicos orales, como el betacaroteno (alrededor de 30%) y el acetato de vitamina E (alrededor de 50%), pero no los de acetato de vitamina A, y tampoco redujo las concentraciones de vitamina K ingerida con los alimentos. En los ensayos clínicos, disminuyeron las concentraciones de algunas vitaminas liposolubles y análogos. En casi todos los pacientes que continuaron el tratamiento hasta 2 años, las concentraciones de vitaminas permanecieron dentro de los niveles normales, sin que se detectaran problemas clínicos. En los pacientes diabéticos, la reducción de peso inducida por Orlistat se acompaña de una mejoría del control metabólico, lo cual podría permitir o hacer necesaria una disminución de la dosis del hipoglucemiante oral.

REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas son gastrointestinales y están relacionadas con la inhibición de la absorción de las grasas ingeridas. Las reacciones habitualmente observadas son:

Trastornos gastrointestinales: manchas oleosas, flatulencia con descarga fecal, urgencia fecal, heces grasas u oleosas, aumento de las deposiciones e incontinencia fecal. También pueden presentarse dolor abdominal y heces acuosas. La incidencia de estas reacciones es proporcional al aumento del contenido en grasas de la dieta.

Otros efectos adversos relacionados con el tratamiento que se manifestaron con una frecuencia mayor del 2% y con una incidencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron:

Aparato gastrointestinal: heces blandas, dolor o malestar rectal, trastornos dentales y gingivales.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA B. ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

Trastornos generales: fatigabilidad

Aparato respiratorio: infección del tracto respiratorio superior e inferior.

Sistema inmune: gripe.

Sistema nervioso central: cefalea, ansiedad.

Aparato genitourinario: irregularidad menstrual, .infecciones urinarias.

Reacciones de hipersensibilidad: se han comunicado raros casos de hipersensibilidad: los principales síntomas clínicos fueron: prurito, rash, urticaria, angioedema y anafilaxia.

Los efectos adversos registrados en los pacientes con diabetes tipo II fueron similares a los comunicados en pacientes obesos o con sobrepeso. Los únicos efectos adversos descriptos en pacientes con diabetes tipo II que se presentaron con una frecuencia mayor del 2% y una diferencia igual o mayor del 1% respecto del placebo fueron hipoglucemia y sensación de tensión abdominal. Por lo general, estas reacciones adversas son leves y pasajeras y no se consideraron un impedimento para continuar con el tratamiento.

Las alteraciones gastrointestinales se presentan al inicio del tratamiento (en los tres primeros meses), y la mayoría de los pacientes experimentan solamente un episodio. Sólo el 3% han sufrido más de dos episodios de cualquiera de las reacciones adversas. Se han registrado muy raros casos de erupción bullosa, aumentos en transaminasas y fosfatasa alcalina y excepcionalmente hepatitis, que puede ser severa.

La L-Carnitina es considerada segura y sin incidencia de efectos adversos significativos, aún en la administración a largo plazo (más de un año). Las reacciones adversas más comunes son agitación, nauseas y vómitos.

Sobredosis: No se ha establecido aún la sobredosis de Orlistat. Con dosis únicas de 800mg y dosis múltiples de 400mg tres veces al día durante 15 días y de 240mg tres veces al día durante 6 meses, no se registraron hallazgos adversos significativos. En caso de sobredosis importante se recomienda observar al paciente durante 24 horas. Según los estudios realizados en seres humanos y en animales, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat para inhibir las lipasas debería ser rápidamente reversible. Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Dr. A. Posadas.

ROEMMERS SAICF
D'ANGELO

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

0449

A.N.M.A.T. FOLIO 799 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Aderan Plus cápsulas 60/300 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Aderan Plus cápsulas 60/600 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Aderan Plus cápsulas 120/300 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Aderan Plus cápsulas 120/600 mg: Envases conteniendo 28, 30, 56 (2 x 28 cápsulas), 60 (2 x 30 cápsulas) y 90 cápsulas.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

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

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA