



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007044-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

(1)



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

DISPOSICIÓN Nº 0089

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 OCTYPASMIL SOMATICO y nombre/s genérico/s BROMURO DE OTILONIO-DIAZEPAM, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LAFEDAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0089

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. Inscríbese 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°: 1-0047-0000-007044-10-1

DISPOSICIÓN N°:

0089


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0089

Nombre comercial: OCTYPASMIL SOMATICO

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE OTILONIO-DIAZEPAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO:
LABORATORIO SCHÄFER: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE
ENTRE RÍOS; Y/O TAURO S.A.: JUAN A. GARCIA Nº 5420, CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES; ENVASADO: ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA Nº 3944/54,
VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OCTYPASMIL SOMATICO.

Clasificación ATC: A03CA04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL TRASTORNO POR
DOLOR ASOCIADO A FACTORES PSICOLOGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA
(DSM IV)



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

Concentración/es: 2 mg de DIAZEPAM, 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DIAZEPAM 2 mg, OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12.50 mg, POLOXAMERO 1.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.00 mg, CELLACTOSE 80 158.00 mg, OPADRY WHITE 6.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

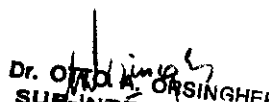
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN UN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C y 30°C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL JUNTO CON SU PROSPECTO, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº:

0089


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



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

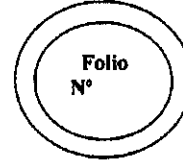
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0089

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



9. Proyecto de Rótulos

**OCTYPASMIL SOMÁTICO
BROMURO DE OTILONIO 40 mg
DIAZEPAM 2 mg
Comprimidos recubiertos**

0089

**Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)
Industria Argentina**

Presentación: Envase conteniendo 20 comprimidos.

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Bromuro de Otilonio	40,00 mg
Diazepam	2,00 mg
Almidón glicolato sódico	12,50 mg
Cellactose 80	158,00 mg
Poloxámero	1,00 mg
Almidón de maíz	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry White	6,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas .

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONSERVAR EN UN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ
PREFERENTEMENTE ENTRE 15-30° C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL
JUNTO CON SU PROSPECTO.**

LAFEDAR S.A.
Valentín Torr4 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

8. Proyecto de Prospectos

008-9

OCTYPASMIL SOMÁTICO
BROMURO DE OTILONIO 40 mg
DIAZEPAM 2 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada (Lista IV)
Industria Argentina

FÓRMULA:

-Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

-Formula cuali - cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bromuro de Otilonio	40,00 mg
Diazepam	2,00 mg
Almidón glicolato sódico	12,50 mg
Cellactose 80	158,00 mg
Poloxámero	1,00 mg
Almidón de maíz	5,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Opadry White	6,00 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiespasmódico. Ansiolítico
Código ATC: **A03CA04**

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del trastorno por dolor asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica (DSM IV).

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

Bromuro de Otilonio:

El Bromuro de Otilonio es una sal de bromuro de una amina cuaternaria, es miorrelajante antiespasmódico selectivo.

El mecanismo de acción preciso, por el cual este compuesto ejerce su acción farmacológica, no está del todo declarado, pero el mismo consiste en el bloqueo de los canales de calcio presentes en el músculo liso. Ello supone el bloqueo tanto de la entrada de Ca^{+2} en las células como de la liberación de Ca^{+2} en los depósitos celulares. El bromuro de Otilonio puede interactuar también con receptores muscarínicos, pero diversos ensayos clínicos han mostrado que a las dosis empleadas, ejerce su acción espasmolítica sin producir efectos colinérgicos.



Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Diazepam:

El Diazepam es un derivado de las benzodiazepinas, estas actúan a nivel de las regiones límbica, talámica, e hipotalámica del sistema nervioso central produciendo una depresión de su actividad que se traduce en sedación, hipnosis, relajación muscular y actividad anticonvulsiva. Recientes estudios apuntan a que las benzodiazepinas ejercen sus efectos a través del complejo receptor benzodiazepínico-GABA. El ácido gamaaminobutírico (GABA) es un neurotransmisor inhibitorio que actúa sobre varios subtipos de receptores denominados GABA-A y GABA-B, GABA-A es el subtipo de receptor primario del SNC a través del cual actúan los ansiolíticos y sedantes. Algunos subtipos de receptores benzodiazepínicos parecen estar acoplados a los receptores a los receptores GABA-A.

Se conocen tres subtipos de receptores benzodiazepínicos localizados en el cerebelo y corteza cerebral, los situados en el cortex (BNZ1), los receptores BNZ2 en la corteza cerebral y la médula espinal y los receptores BNZ3 en los tejidos periféricos. La activación de los BNZ1 induce el sueño, mientras que los fármacos que se unen a los BNZ2 ocasionan relajación muscular, actividad anticonvulsivante y afectan la memoria. Las benzodiazepinas se unen de forma inespecífica a los receptores BNZ1 y BNZ2 lo que exalta los efectos del GABA, lo que permite mantener abierto el canal de cloro en células hiperpolarizadas y evitar una posterior excitación de las mismas.

Farmacocinética:

Bromuro de Otilonio:

Estudios con animales, a los que se les ha administrado Bromuro de otilonio marcado por vía oral, demuestran la droga se absorbe solo en muy pequeña cantidad, siendo las concentraciones plasmáticas 1000 veces menores que las concentraciones que alcanza en el tejido gastrointestinal. Luego, la excreción en orina fue muy baja: 0,71 + 0,12% para un período de 7 días. Después de este tiempo no pudo detectarse droga marcada en orina. La radioactividad fue casi totalmente excretada en las heces: 97,1 + 4,5% en 7 días. La mayoría de la radioactividad en las heces se asoció con Bromuro de Otilonio no modificado.

Diazepam:

La absorción del diazepam es rápida y se absorbe completamente a nivel del tubo digestivo: las concentraciones plasmáticas se alcanzan 30-90 minutos después de la administración oral. Tras la inyección intramuscular, la absorción es completa, pero no siempre más rápida que por vía oral.

En lo referente a la distribución, diazepam y sus metabolitos se ligan en una fuerte proporción a las proteínas plasmáticas (96 a 98%); pasan tanto la barrera hematoencefálica como la barrera placentaria y se hallan igualmente en la leche materna donde alcanzan la décima parte de la concentración plasmática materna. El volumen de distribución en estado de equilibrio es de 0,8-1,0/kg. La vida media de distribución es de hasta 3 horas.


El diazepam es principalmente metabolizado en metabolitos farmacológicamente activos tales como el N-desmetildiazepam y oxazepam, que son eliminados principalmente por vía urinaria.

La curva de eliminación del Diazepam reveló dos fases: una fase de distribución inicial, con una vida media de hasta 3 horas y una fase de eliminación Terminal, con una vida media de hasta 48 horas.

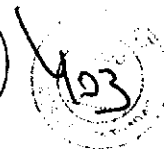
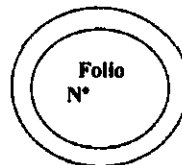
El Diazepam y sus metabolitos se excretan en su mayor parte con la orina, principalmente bajo sus formas conjugadas. El clearance del Diazepam es de 20-30



Gustavo Q. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.



Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



ml/minuto.

La vida media de eliminación puede ser prolongada en los recién nacidos, en los ancianos y en los pacientes con afección hepática.

En la insuficiencia renal, la vida media del diazepam no se modifica.



POSOLOGIA:

Adultos mayores de 18 años: Se recomienda un comprimido recubierto por día, pudiendo incrementarse hasta 3 comprimidos diarios, en forma paulatina. Ingerir preferentemente después de las comidas, según la prescripción del médico.

El tratamiento no debe interrumpirse abruptamente. Debe disminuirse paulatinamente la dosis.

Reacciones paradójicas:

Las reacciones paradójicas que pueden aparecer cuando se utilizan benzodiazepinas, especialmente en ancianos, síntomas tales como: irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño, agresividad. En caso de que aparecieran estas reacciones deberá suspenderse el medicamento. El período de tratamiento no debe superar entre las 8 y 12 semanas incluyendo los períodos de disminución gradual y retiro de la medicación.

Dosificación en poblaciones especiales:

En pacientes ancianos, en pacientes con enfermedad hepática avanzada y en pacientes con enfermedades debilitantes, la dosis inicial usual es de un comprimido diario, incrementando gradualmente si es necesario y si es bien tolerado. Los pacientes ancianos son más sensibles a los efectos de benzodiazepinas. Si ocurren efectos adversos durante la dosis inicial, esta debe ser disminuida. En pacientes con trastornos renales debe iniciarse el tratamiento con las dosis mínimas y evaluar periódicamente.

Según el uso, la dosis y la sensibilidad individual al medicamento, como con otros fármacos del mismo tipo de acción, puede influenciar en la capacidad de reacción (por ej. En la conducción, en el manejo de maquinaria que necesita especial atención)

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Insuficiencia respiratoria grave. Insuficiencia hepática severa. Síndrome de oclusión intestinal o de retención urinaria. Apnea del sueño. Miastenia grave. Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho. Pacientes con hipertrofia prostática.

No utilizar en menores de 18 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio del tratamiento en los casos de hipoalbuminemia, enfermedades orgánico-cerebrales, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, antecedentes de abuso de sustancias que actúan sobre el SNC.

Los pacientes, especialmente aquellos con antecedentes de convulsiones o epilepsia, no deben discontinuar abruptamente ningún agente depresor del SNC, incluyendo el diazepam. Se recomienda que todos los pacientes que requieran reducción de la dosis deban realizarlo gradualmente bajo supervisión médica.

Debido a los efectos depresores sobre el SNC, los pacientes tratados con benzodiazepinas deben ser prevenidos de participar en áreas de riesgo o actividades que requieran un alerta mental completa, como operar maquinarias o manejar


Gustavo O. Sejn
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

vehículos, e ingerir alcohol. Las personas adictas al alcohol u otras drogas deben ser observadas cuidadosamente cuando reciben psicotrópicos.

Por su contenido de bromuro de otilonio, deberá utilizarse con precaución en pacientes que presenten taquicardia y/o arritmias, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa e hipertiroidismo.

Después de la administración reiterada del producto durante un período prolongado puede manifestarse una disminución de la respuesta a la acción de las benzodiazepinas (tolerancia).

En tratamientos prolongados se aconseja realizar controles hematológicos periódicos y del funcionamiento hepático.

En pacientes ancianos, puede aparecer somnolencia, vértigo, confusión y ataxia.

Dependencia:

La dependencia psicofísica es un riesgo potencial de las benzodiazepinas que pueden aparecer durante el tratamiento, especialmente en altas dosis durante períodos prolongados y también, aunque menos frecuentes, a dosis terapéuticas. Este riesgo puede incrementarse con el uso prolongado y se incrementa aún más en individuos con antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol. Estos pacientes deben ser cuidadosamente vigilados.

Síntomas de abstinencia:

Se han presentado síntomas de abstinencia (similares a aquellos manifestados con barbitúricos y/o alcohol) luego de la interrupción abrupta de las benzodiazepinas. Los principales síntomas observados luego de la discontinuación del tratamiento fueron dificultad de la concentración, parestesias, movimientos anormales, embotamiento, calambres y sacudidas musculares, diarreas, náuseas, vómitos, trastornos de la visión, irritabilidad, disminución del apetito, pérdida de peso, incremento de la percepción sensorial y trastornos del olfato.

Al discontinuar la terapia puede producirse ansiedad de rebote, un trastorno transitorio que consiste en la aparición con mayor intensidad de los síntomas que motivaron el tratamiento. Puesto que el riesgo de síntomas de abstinencia y efectos de rebote es mayor cuando se suspende abruptamente el medicamento, se recomienda disminuir la dosis en forma gradual.

Interacciones medicamentosas:

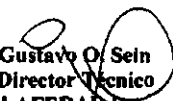
El diazepam no debe utilizarse simultáneamente con alcohol dado que potencia el efecto depresor del alcohol sobre el SNC cuando se administran junto con antidepresivos, anticolinérgicos, proquinéticos, psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol y analgésicos opioides.

Existe una interacción potencialmente significativa entre diazepam y los compuestos que inhiben determinadas enzimas hepáticas (en particular citocromo P450 III A). Los datos indican que estos preparados modifican la farmacocinética del diazepam y pueden conducir a una sedación incrementada y prolongada. Hasta el presente se sabe que esta reacción ocurre con cimetidina, ketocozazol, fluvoxamina, fluoxetina y omeprazol. Existen también informes de que el Diazepam influye sobre la eliminación metabólica de la fenitoína.

Cisapride puede llevar a un incremento transitorio de los efectos sedantes de las benzodiazepinas administradas por vía oral debido a su absorción más rápida.

Embarazo:

Existe evidencia positiva de que el diazepam, como todas las benzodiazepinas, atraviesa la barrera placentaria, existiendo un aumento en el riesgo de malformaciones


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

congénitas. Por lo tanto no deberá utilizarse esta medicación durante este período. Ante la sospecha o deseo de embarazo se debe informar al médico tratante, quien decidirá el modo de interrupción de la medicación.

Debe considerarse que niños nacidos de madres que han recibido benzodiazepinas, han sufrido síndrome de abstinencia durante el período post-natal. También han sido reportados casos de flaccidez neonatal y trastornos respiratorios en niños nacidos cuyas madres se encontraban bajo tratamiento con benzodiazepinas.

No debe utilizarse este producto durante el embarazo.

Lactancia:

Las benzodiazepinas se excretan en la leche materna. Se han informado que la administración crónica de diazepam a madres amamantando provoca letargo y pérdida de peso en los lactantes.

Si es necesario el uso del medicamento en este período, el médico suspenderá la lactancia.

Uso geriátrico:

Las personas ancianas pueden ser más sensibles a los efectos de las benzodiazepinas. Pueden presentar concentraciones plasmáticas más elevadas debido al clearance disminuido del fármaco, comparado con la población joven que reciba la misma dosis. En pacientes ancianos puede utilizarse la dosis mas bajas para impedir el desarrollo de ataxia y sobredosación.

REACCIONES ADVERSAS:

Se califica como reacciones adversas frecuentes a las que se presentan con una frecuencia mayor al 10%; ocasionales a las que se observan entre 1 y 10% de los casos, y raras las que presentan una frecuencia menor del 1%.

Trastornos cardiovasculares:

Ocasionales: palpitaciones, taquicardia.

Raros: taquicardia sinusal.

Trastornos del oído y laberínticos:

Ocasionales: vértigo.

Raros: tinnitus; dolor de oído.

Órganos de los sentidos:

Ocasionales: visión borrosa.

Raros: opacidad marrón en el cristalino, midriasis, fotofobia.

Trastorno gastrointestinales:

Ocasionales: diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, boca seca, constipación, náuseas, dolor laringe faríngeo.

Raros: disfagia, hipersecreción salival.

Trastornos generales:

Ocasionales: malestar, debilidad, dolor torácico.

Raros: caídas, fiebre, sed, sensación de frío/calor, nerviosismo, inactividad, edema, astenia, sensación ebriedad, incremento de energía, sensación de relajación, pérdida de control de las piemas, rigidez muscular.

Raros: letargo.


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.

Trastornos músculo-esquelético y del tejido conectivo:

Ocasionales: dolor lumbar, calambres musculares, sacudidas musculares, artralgia, mialgia, dolor en los miembros.

Trastornos del sistema nervioso:

Ocasionales: cefaleas, mareos, temblores, falta de atención, parestesias, diskinesias, hipoestesis, hipersomnias.

Raros: torpeza, síncope, hipotonía, convulsiones, nivel de conciencia disminuido, apnea del sueño, estupor.

Trastornos psiquiátricos:

Ocasionales: irritabilidad, insomnio, nerviosismo, sensación de irrealidad, aumento de la libido, agitación, despersonalización, pesadillas, depresión, desorientación, confusión, ansiedad, amnesia anterogada.

Raros: sueño anormal, apatía, agresión, euforia, logorrea, cambios de humor, disfonía, alucinaciones, ideación homicida, manías, hipomanía, retardo psicomotor, ideación suicida.

Trastornos renales y urinarios:

Ocasionales: dificultades de la micción.

Raros: alteraciones de la frecuencia urinaria, incontinencia urinaria.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Ocasionales: congestión nasal, hiperventilación, disnea, rinitis alérgica.

Raros: sensación de falta de aire, epistaxis, rinorrea.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Ocasionales: aumento de la sudoración, prurito.

Raros: Humedad de la piel, rash, urticaria.

Trastornos vasculares:

Raros: hipotensión.

SOBREDOSIFICACION:

En caso de sobredosificación con benzodiazepinas, los síntomas se manifiestan por depresión del SNC, con síntomas que van desde somnolencia hasta coma. Se observa somnolencia, confusión mental y letargo. Los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, coma y muerte.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

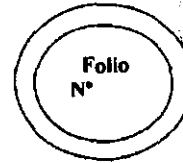
Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico.

Carbón activado: purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.). La hemodiálisis tiene valor limitado en el tratamiento de la sobredosis.

Si la depresión del SNC es severo, la administración de Flumazenil, un antagonista específico de los receptores de benzodiazepinas, está indicado para revertir completa o parcialmente los efectos sedantes de éstas y puede usarse en los casos conocidos o sospechoso de sobredosis por benzodiazepinas. Previamente a su administración se deben asegurar la vía intravenosa y la ventilación pulmonar.


Gustavo O. Sain
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Guimarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



Los pacientes tratados con Flumazenil deben ser monitoreados un tiempo mas prolongado debido al riesgo de retorno de la sedación, o de la depresión respiratoria u otros efectos residuales, ya que la vida media de eliminación del Flumazenil es mas corta que las benzodiazepinas. Debe tenerse en cuenta que el tratamiento con Flumazenil aumenta el riesgo de desencadenar otras crisis convulsivas. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:
Hospital A. Posadas:

(011) 4962-6666/2247
(011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz preferentemente entre 15-30° C, dentro de su envase original junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


Gustavo O. Sein
Director Técnico
LAFEDAR S.A.


Ricardo C. Gulmarey
Representante Legal
LAFEDAR S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007044-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0089, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LAFEDAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OCTYPASMIL SOMATICO

Nombre/s genérico/s: BROMURO DE OTILONIO-DIAZEPAM

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GRANEL, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO: LABORATORIO SCHÄFER: 25 DE MAYO N° 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RÍOS; Y/O TAURO S.A.: JUAN A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ENVASADO: ARGENPACK S.A.: AZCUENAGA N° 3944/54, VILLA LYNCH, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

✓



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OCTYPASMIL SOMATICO.

Clasificación ATC: A03CA04.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL TRASTORNO POR DOLOR ASOCIADO A FACTORES PSICOLOGICOS Y A ENFERMEDAD MEDICA (DSM IV)

Concentración/es: 2 mg de DIAZEPAM, 40 mg de OTILONIO BROMURO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: DIAZEPAM 2 mg, OTILONIO BROMURO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.50 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 12.50 mg, POLOXAMERO 1.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 5.00 mg, CELLACTOSE 80 158.00 mg, OPADRY WHITE 6.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN UN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C y 30°C, DENTRO DE SU

M



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

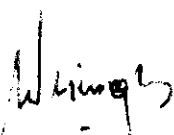
ENVASE ORIGINAL JUNTO CON SU PROSPECTO, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° **56580**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **05 ENE 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0089


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