



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819".

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

DISPOSICIÓN Nº **0516**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022232-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BERNABO 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de al menos un país integrante del 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 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **0516**

Registro.

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.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº

0516

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TROPASEDIN y nombre/s genérico/s CICLOBENZAPRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BERNABO 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **0516**

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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022232-10-0

DISPOSICIÓN Nº:

0516

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0516

Nombre comercial: TROPASEDIN.

Nombre/s genérico/s: CICLOBENZAPRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADDA N° 2346, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TROPASEDIN.

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento de espasmos musculares asociados con trastornos músculo esqueléticos agudos y dolorosos, en asociación con terapia física y reposo.

Concentración/es: 5 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Handwritten signature and initials.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

0516

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, SIMETICONA EMULSION 50 mcg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO/POLIETILENGLICOL) 4.95 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 165 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: COMSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ;
TAMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TROPASEDIN.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

0510

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento de espasmos musculares asociados con trastornos músculo esqueléticos agudos y dolorosos, en asociación con terapia física y reposo.

Concentración/es: 10 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 8 mcg, SIMETICONA EMULSION 50 mcg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO/POLIETILENGLICOL) 4.95 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 165 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Forma de conservación: COMSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ;

TAMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0516

Wsinghr
Dr. OTTO A. ORSINGHR
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0516

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de rótulos y etiquetas

Contenido: 5 comprimidos recubiertos

27

Industria Argentina

TROPASEDIN 5
CICLOBENZAPRINA 5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato 5 mg

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, alcohol polivinílico/ polietilenglicol, estearato de magnesio, simeticona emulsionada, lactosa monohidrato c.s.p. 165mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"

***Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C,
protegido de la luz***

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TEL: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos, ostentarán la leyenda "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".



Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6788
INTELECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

013

28

Proyecto de rótulos y etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 5 comprimidos recubiertos

TROPASEDIN 10
CICLOBENZAPRINA 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina Clorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón de maíz, almidón pregelatinizado, alcohol polivinílico/ polietilenglicol, estearato de magnesio, simeticona emulsionada, óxido de hierro amarillo, lactosa monohidrato c.s.p. 165mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

"Mantener fuera del alcance de los niños"

***Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C,
protegido de la luz***

Dirección Técnica: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ - CABA

TEL: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 15, 20, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos, ostentarán la leyenda "USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO".



D. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECCIÓN TÉCNICA
LABORATORIOS BERNABO S.A.

0576



Proyecto de prospecto interno

TROPASEDIN
CICLOBENZAPRINA
5 y 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición:

TROPASEDIN 5

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato	5 mg
Almidón de maíz	60 mg
Almidón pregelatinizado	16 mg
Alcohol Polivinílico/ Polietilenglicol	4,95 mg
Estearato de Magnesio	1,6 mg
Simeticona emulsionada	50 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	165 mg

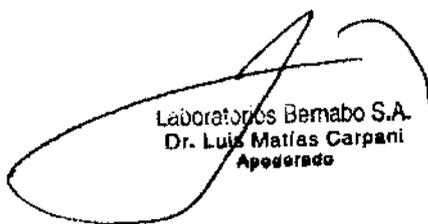
TROPASEDIN 10

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10 mg
Almidón de maíz	60 mg
Almidón pregelatinizado	16 mg
Alcohol Polivinílico/ Polietilenglicol	4,95 mg
Estearato de Magnesio	1,6 mg
Simeticona emulsionada	50 mcg
Oxido de hierro amarillo	8 mcg
Lactosa monohidrato c.s.p.	165 mg

Acción Terapéutica: alivio de los espasmos del músculo esquelético de origen local.

Código ATC: M03BX08


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
ApoDERADO


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

0516



Indicaciones: TROPASEDIN está indicado en el tratamiento de espasmos musculares asociados con trastornos musculoesqueléticos agudos y dolorosos, en asociación con terapia física y reposo.

Acción farmacológica: La ciclobenzaprina alivia el dolor producido por espasmo musculoesquelético de origen local sin interferir con la función muscular. No es eficaz en espasticidad muscular producida por lesiones del sistema nervioso central o medulares.

La ciclobenzaprina actúa principalmente sobre el sistema nervioso central, a nivel del tronco encefálico. El efecto consiste en reducir la actividad motora somática tónica, influenciando los sistemas motores gama (γ) y alfa (α).

La ciclobenzaprina redujo o suprimió la hiperactividad musculoesquelética en varios modelos de animales. No actúa en la conexión neuromuscular ni directamente sobre el músculo. Los estudios de farmacología en animales indicaron una similitud entre los efectos de la ciclobenzaprina y los antidepresivos tricíclicos estructuralmente relacionados: antagonismo de reserpina, potenciación de norepinefrina, efectos anticolinérgicos periféricos y centrales, sedación y un aumento leve a moderado de la frecuencia cardíaca.

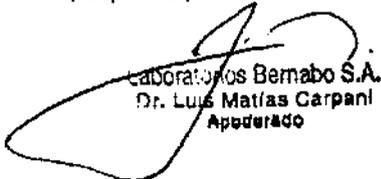
Farmacocinética:

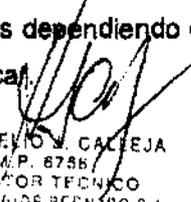
Absorción: Luego de su administración oral, la biodisponibilidad oscila entre el 33% y el 55 %.

Distribución: Su unión a proteínas plasmáticas es del 93%. La ciclobenzaprina se acumula, alcanzando una concentración de equilibrio, dentro de los 3-4 días a concentraciones plasmáticas aproximadamente cuatro veces más altas que luego de una dosis única. El pico de concentración plasmática (C_{max}) se alcanza entre 3,8 y 4 horas luego de una dosis única.

Metabolismo: Sufre metabolismo de primer paso hepático. Los citocromos P-450 3A4, 1A2 y a un menor grado el 2D6, actúan como mediadores para la N-desmetilación, una de las vías oxidativas para la ciclobenzaprina. Es metabolizado a conjugados glucurónidos.

Eliminación: Se excreta en orina en forma de metabolitos glucurónidos inactivos. La semivida de eliminación es de 18 horas a 33 horas dependiendo de la dosis. Una pequeña parte se excreta en las heces sin modificar.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO V. GASTEJA
M.P. 6756/
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Farmacocinética para poblaciones especiales

Insuficiencia hepática: tanto el área bajo la curva (ABC) como la concentración máxima (Cmax) son aproximadamente el doble de los valores observados en personas sanas. Se debe utilizar TROPASEDIN con precaución en personas con insuficiencia hepática leve; por ello se deberá iniciar el tratamiento con una dosis de 5 mg y aumentarla gradualmente. Debido a la falta de datos en personas con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de TROPASEDIN en personas con insuficiencia hepática moderada a severa.

Ancianos: En un estudio de farmacocinética en personas ancianas (≥ 65 años), los valores medios del área bajo la curva de ciclobenzaprina en estado de equilibrio fueron aproximadamente 1,7 veces más altos que los observados en un grupo de adultos jóvenes. En virtud de estos hallazgos, el tratamiento con TROPASEDIN en ancianos se debe iniciar con una dosis de 5 mg y ajustar lentamente en forma ascendente debido a que muchos ancianos tienen disminución del metabolismo hepático y de la excreción de ciclobenzaprina.

Pediatría: La seguridad y eficacia de ciclobenzaprina no ha sido demostrada en menores de 15 años.

Posología - Modo de administración: La dosis recomendada de TROPASEDIN es de 5 mg tres veces por día. Dependiendo la respuesta individual del paciente, se puede aumentar la dosis a 10 mg tres veces por día. No se recomienda el uso de TROPASEDIN por periodos mayores de dos o tres semanas. Se deberá disminuir la frecuencia de la administración en pacientes con insuficiencia hepática o ancianos. La acción comienza dentro de la hora de administración y el efecto miorelajante se extiende entre 12 a 24 horas.

Dosis máxima: 60 mg/día

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tratamiento simultáneo con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o dentro de los 14 días siguientes a la suspensión de IMAO. Se han notificado crisis epilépticas febriles, incluso la muerte, en pacientes que recibieron ciclobenzaprina (o antidepresivos tricíclicos con estructura similar) e inhibidores de la monoaminoxidasa.

Laboratorios Bernado S.A.
Dr. Luis Matías Carpari
Apoderado

Dr. ROBERTO CALLEJA
C.M. 8759
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNADO S.A.



- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Arritmias cardíacas.
- Fase aguda de recuperación del infarto de miocardio.
- Bloqueo aurículoventricular o trastornos de la conducción.
- Hipertiroidismo.

Advertencias: La ciclobenzaprina está estrechamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos, ej.: amitriptilina e imipramina. En estudios de corta duración para indicaciones distintas a la de espasmo muscular asociado con trastornos musculoesqueléticos agudos y generalmente con dosis mayores a las recomendadas para el espasmo muscular, se han producido reacciones adversas del sistema nervioso central muy graves que se observan con los antidepresivos tricíclicos.

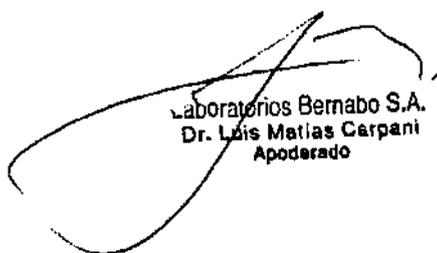
Se ha notificado que los antidepresivos tricíclicos producen arritmias, taquicardia sinusal, prolongación del tiempo de conducción, lo cual deriva en infarto de miocardio y accidente cerebrovascular.

TROPASEDIN puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central.

Los pacientes no deben conducir vehículos, operar maquinarias, trepar en alturas o realizar otra actividad peligrosa, hasta tanto no se conozca la reacción individual a este medicamento.

Precauciones:

- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión intraocular, no se recomienda su uso por su acción atropínica.
- Las concentraciones plasmáticas de ciclobenzaprina aumentan en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe utilizar TROPASEDIN con precaución en personas con insuficiencia hepática leve; por consiguiente, el tratamiento deberá comenzar con dosis de 5 mg y aumentar gradualmente. Debido a la falta de datos en personas con insuficiencia hepática severa, no se recomienda el uso de TROPASEDIN en personas con insuficiencia hepática moderada a severa.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M. P. 6758
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

016



- Alcohol y otros depresores del sistema nervioso central: puede alterar la capacidad mental o física requerida para operar maquinarias o conducir vehículos por aumento del riesgo de efectos aditivos.
- En los ancianos, se debe iniciar el tratamiento con TROPASEDIN con dosis de 5 mg y aumentar gradualmente.
- Pacientes con retención urinaria o con terapia anticolinérgica: usar con precaución por el efecto atropínico.

Interacciones medicamentosas: La ciclobenzaprina, como la amitriptilina posee propiedades antimuscarínicas que pueden ser aditivas con otros fármacos anticolinérgicos. Algunos de los fármacos que se deben utilizar con precaución si se coadministran con la ciclobenzaprina son: atropina y otros antimuscarínicos; bupropion; clozapina; la mayoría de los antidepresivos tricíclicos; algunas fenotiazinas, (p.ej. clorpromazina, mesoridazina, promazine, tioridazina, triflupromazina); antihistamínicos H1. Debe prestarse especial atención al sistema digestivo ya que la administración conjunta de alguno de estos fármacos con la ciclobenzaprina puede provocar un íleo paralítico.

TROPASEDIN presenta interacciones con inhibidores de la monoaminooxidasa (por ej. Rasagilina, selegilina) que pueden ser mortales (crisis de hipertensión, convulsiones).

TROPASEDIN puede aumentar los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del sistema nervioso central.

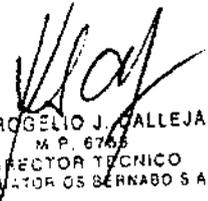
Los antidepresivos tricíclicos pueden bloquear la acción antihipertensiva de guanetidina y compuestos similares.

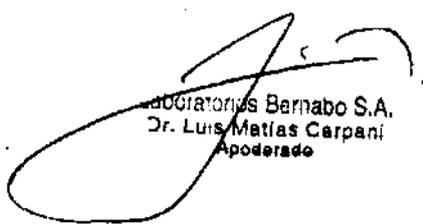
Los antidepresivos tricíclicos pueden aumentar el riesgo de convulsiones en pacientes que reciben terapia con Tramadol.

La fluoxetina, junto con la ciclobenzaprina, puede provocar una prolongación del intervalo QT.

No se aconseja administrar ciclobenzaprina concomitantemente con cisaprida ya que puede potenciar los efectos antiarrítmicos de esta última.

El jugo de pomelo puede aumentar la concentración plasmática de ciclobenzaprina.


Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M. P. 6765
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Cerpani
Apoderado

015



Alteraciones sobre las pruebas de laboratorio: Puede dar falsos resultados positivos para antidepresivos tricíclicos por su similitud estructural.

Embarazo: Categoría de embarazo B: Se realizaron estudios de reproducción en ratas, ratones y conejos con dosis de hasta 20 veces la dosis en humanos. Los estudios no revelaron evidencia alguna de alteraciones en la fertilidad o daño fetal producido por ciclobenzaprina. No obstante, no existen estudios adecuados, bien controlados en mujeres embarazadas en el primer trimestre. Por lo tanto, no se debe utilizar este fármaco durante el embarazo, excepto que el beneficio supere al riesgo potencial. Se desconoce si atraviesa la placenta.

Lactancia: Se desconoce si este fármaco se elimina en la leche materna. Debido a que la ciclobenzaprina está estrechamente relacionada con los antidepresivos tricíclicos, algunos de los cuales se eliminan en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre TROPASEDIN durante la lactancia.

Carcinogénesis-Mutagénesis-Trastornos de la fertilidad: Con dosis orales de hasta 10 veces la dosis en humanos, la ciclobenzaprina no afectó en forma adversa el rendimiento reproductor ni la fertilidad de las ratas. La ciclobenzaprina no demostró actividad mutagénica en ratones con dosis de hasta 20 veces la dosis en humanos.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia con la ciclobenzaprina han sido: somnolencia, fatiga, xerostomía, cefalea y mareos.

Con menor frecuencia se notificaron las siguientes reacciones adversas entre el 1% al 6% de los pacientes: dolor abdominal, regurgitación ácida, constipación, diarrea, náuseas, irritabilidad, disminución de la agudeza mental, nerviosismo, infección en las vías respiratorias altas, faringitis, palpitaciones, astenia, temblores.

Con una incidencia rara (menor al 1%) en estudios clínicos con el comprimido de 10 mg, se notificó:

Generales: síncope, malestar.

H. ROBERTO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Aprobado

0576



Cardiovasculares: taquicardia, arritmias, vasodilatación, hipotensión, síncope.

Gastrointestinales: vómitos, anorexia, diarrea, dolor abdominal, gastritis, sed, íleo paralítico, decoloración lingual, estomatitis, flatulencia, edema de lengua, alteración de la función hepática; rara vez se notificó hepatitis, ictericia y colestasis.

Hipersensibilidad: anafilaxis, angioedema, prurito, edema facial, urticaria, exantema.

Musculoesqueléticas: debilidad muscular, mialgias, disartria.

Neuropsiquiátricas: Crisis epilépticas, ataxia, vértigo, convulsiones, confusión, insomnio, humor depresivo, sensaciones anormales, ansiedad, agitación, psicosis, pensamientos y sueños anormales, alucinaciones, excitación, parestesia, diplopía, disquinesias, síndrome neuroléptico maligno, neuropatías periféricas, parestesias.

Dermatológicas: transpiración.

Sensoriales: ageusia, acúfenos, diplopía, visión borrosa, tinitus.

Hematológicas: depresión de la médula ósea, trombocitopenia, púrpura, leucopenia y eosinofilia.

Respiratorias: Disnea.

Urogenitales: micción frecuente y/o retención, impotencia, edema testicular, ginecomastia y galactorrea.

Sobredosificación: Luego de una sobredosis con ciclobenzaprina, se pueden desarrollar rápidamente signos y síntomas de toxicidad, por consiguiente, es necesario el control hospitalario lo antes posible.

Los síntomas más frecuentes asociados con la sobredosis con ciclobenzaprina son somnolencia y taquicardia; los menos frecuentes son: temblor, agitación, coma, ataxia, hipertensión, dificultad en el habla, confusión, mareos, náuseas, vómitos y alucinaciones. Entre las manifestaciones raras, pero potencialmente graves de sobredosis se observan paro cardíaco, dolor de tórax, arritmias cardíacas, hipotensión aguda, crisis epiléptica y síndrome neuroléptico maligno.

Las alteraciones en el electrocardiograma, son indicadores clínicamente significativos de toxicidad por ciclobenzaprina.

Se deben monitorear todos los signos vitales; el tratamiento incluye lavado gástrico a gran volumen, seguido de la administración de carbón activado. En

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. ROQUELO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022232-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0516, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS BERNABO 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: TROPASEDIN.

Nombre/s genérico/s: CICLOBENZAPRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TERRADDA N° 2346, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TROPASEDIN.

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento de espasmos



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

musculares asociados con trastornos músculo esqueléticos agudos y dolorosos, en asociación con terapia física y reposo.

Concentración/es: 5 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, SIMETICONA EMULSION 50 mcg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO/POLIETILENGLICOL) 4.95 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 165 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: COMSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ; TAMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TROPASEDIN.

Clasificación ATC: M03BX.

Indicación/es autorizada/s: está indicado en el tratamiento de espasmos musculares asociados con trastornos músculo esqueléticos agudos y dolorosos, en asociación con terapia física y reposo.

Concentración/es: 10 mg de CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 8 mcg, SIMETICONA EMULSION 50 mcg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO/POLIETILENGLICOL) 4.95 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 165 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-ACLAR (ANACTÍNICO)

Presentación: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 5, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

^



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: COMSERVAR EN LUGAR SECO Y PROTEGER DE LA LUZ;
TEMPERATURA desde 15°C. hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BERNABO S.A. el Certificado N°
57000, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de 25 ENE 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0516

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