



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-228-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000057-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000057-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VILAZID y nombre/s genérico/s VILAZODONA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/09/2017 08:40:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/09/2017 08:40:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 27/09/2017 08:40:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 03/01/2018 16:32:39.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma IVAX ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 31/10/2017 14:54:14 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será

de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000057-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.11 17:16:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2018.01.11 17:16:08 -0300



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

VILAZID VILAZODONA CLORHIDRATO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene

VILAZID® 10: Vilazodona Clorhidrato 10 mg.

VILAZID® 20: Vilazodona Clorhidrato 20 mg.

VILAZID® 40: Vilazodona Clorhidrato 40 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca aluminica Rojo #40 (VILAZID® 10); Laca amarillo (VILAZID® 20); color azul brillante (VILAZID® 40) c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBERÍA SABER ACERCA DE VILAZID?

VILAZID y otros medicamentos antidepresivos pueden causar efectos secundarios graves. Llame a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas, o en caso de emergencia concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

1. Pensamientos o acciones suicidas:

- VILAZID y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunas personas de 24 años y menores, sobre todo dentro de los primeros meses de tratamiento o al cambiar la dosis.
- La depresión u otras enfermedades mentales graves son la causa principal de pensamientos o acciones suicidas.
- Preste atención a la aparición de estos cambios y llame a su médico de inmediato si observa:
- Cambios nuevos o repentinos en el humor, comportamiento, acciones, pensamientos o sentimientos, sobre todo si son graves.
- Preste especial atención a estos cambios al comenzar a tomar VILAZID o al cambiar la dosis.
- Cumpla con todas las visitas de seguimiento a su médico y llame entre visitas si le preocupan los síntomas.

Llame a su médico de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas, especialmente si son nuevos, han empeorado, o le preocupan:

- intentos de suicidarse



- actuar sobre impulsos peligrosos
 - actuar de manera agresiva o violenta
 - pensamientos sobre el suicidio o la muerte
 - depresión nueva o peor
 - ataques de ansiedad o pánico nuevos o peores
 - sentimiento de agitación, inquietud, enojo o irritación
 - dificultad para dormir
 - aumento en la actividad o hablar más de lo que es normal para usted (manía)
 - otros cambios inusuales en el comportamiento o el humor
- 2. Síndrome serotoninérgico:**
- agitación, alucinaciones, coma u otros cambios en el estado mental
 - problemas de coordinación o espasmos musculares (reflejos hiperactivos)
 - latidos rápidos, hipertensión o hipotensión
 - sudoración o fiebre
 - náuseas, vómitos o diarrea
 - rigidez o tensión muscular
- 3. Mayor posibilidad de sangrado: VILAZID y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar las posibilidades de sangrado o formación de hematomas, sobre todo si toma el anticoagulante warfarina, un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE) o aspirina.**
- 4. Episodios de manía:**
- gran aumento en la energía
 - importantes dificultades para dormir
 - pensamientos acelerados
 - comportamiento imprudente
 - ideas inusualmente ambiciosas
 - felicidad o irritabilidad excesivas
 - hablar más o más rápido de lo normal
- 5. Síntomas de la discontinuación. No detenga el uso de VILAZID repentinamente sin antes hablar con su médico. Detener repentinamente el uso de VILAZID puede causar síntomas graves, que incluyen:**
- síntomas similares a la gripe, como dolor de cabeza, sudoración y náuseas
 - ansiedad, buen humor o desánimo, irritabilidad, sentimiento de inquietud o somnolencia
 - mareo, sensaciones similares a un choque eléctrico, temblores, confusión
- Si su médico decide que debe discontinuar el uso de VILAZID, deberá reducir lentamente su dosis.
- 6. Convulsiones.**
- 7. Glaucoma (glaucoma de cierre angular): Muchos medicamentos antidepresivos, incluido VILAZID, pueden causar cierto tipo de problema ocular llamado glaucoma de cierre angular. Llame a su médico si experimenta un cambio en su visión o dolor ocular.**
- 8. Bajos niveles de sal (sodio) en la sangre.**



Las personas de edad avanzada pueden encontrarse en mayor riesgo de esto. Los síntomas pueden incluir:

- dolor de cabeza
- debilidad o sentirse inestable
- confusión, problemas de concentración o problemas para pensar o de memoria

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

VILAZID es un medicamento recetado utilizado para tratar cierto tipo de depresión conocida como Trastorno Depresivo Mayor (MDD, por sus siglas en inglés). Es importante hablar con su médico sobre los riesgos de tratar la depresión y sobre el riesgo de no tratarla. Debe hablar con su médico sobre todas sus opciones de tratamiento.

Hable con su médico si no cree que su condición esté mejorando con el tratamiento con VILAZID.

Se desconoce si VILAZID es seguro y efectivo en niños.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR VILAZID Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome VILAZID si:

- Toma inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de si toma o no un IMAO, incluido el antibiótico linezolid.
- No tome un IMAO dentro de las 2 semanas luego de haber discontinuado el uso de VILAZID a menos que su médico le diga que lo haga.
- No comience a tomar VILAZID si dejó de tomar un IMAO en las últimas dos semanas a menos que su médico le diga que lo haga.

Las personas que toman VILAZID cerca de un IMAO en términos de tiempo podrían sufrir efectos secundarios graves o que incluso ponen su vida en riesgo. Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- fiebre alta
- espasmos musculares descontrolados
- músculos rígidos
- cambios rápidos en el ritmo cardíaco o en la presión arterial
- confusión
- pérdida de la consciencia (desmayo)
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿QUÉ DEBERÍA DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE tomar VILAZID?

Antes de comenzar a tomar VILAZID, dígame a su médico si:

- Tiene problemas hepáticos
- Tiene problemas renales
- Tiene o tuvo convulsiones
- Tiene trastorno bipolar (maníaco depresivo) o manía
- Tiene bajos niveles de sodio en la sangre
- Tiene o tuvo problemas de sangrado
- Bebe alcohol
- Tiene cualquier otra condición médica



- Está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si VILAZID dañará a su bebé no nacido. Hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de tratar la depresión durante el embarazo.
- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si VILAZID se excreta en la leche materna. Usted y su médico deben decidir si debería tomar VILAZID mientras está amamantando.

Informe a su médico acerca de los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos de hierbas. VILAZID y algunos medicamentos podrían interactuar entre sí, no funcionar tan bien como deberían, o causar efectos secundarios graves al tomarse juntos.

Sobre todo, debe informar a su médico si toma:

- triptanes, que se utilizan para tratar migrañas
- medicamentos para tratar el humor, la ansiedad, trastornos psicóticos o del pensamiento, incluidos los tricíclicos, litio, ISRS, IRSN, buspirona o antipsicóticos
- tramadol
- suplementos de venta libre como triptófano o hierba de San Juan
- fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINE)
- aspirina
- warfarina
- mefenitoína
- diuréticos

Su médico o farmacéutico pueden decirle si es seguro tomar VILAZID con sus otros medicamentos. No comience a tomar VILAZID ni deje de tomarlo sin antes hablar con su médico.

¿CÓMO DEBO TOMAR VILAZID?

- Tome VILAZID exactamente como le fue recetado. Es posible que su médico necesite cambiar la dosis de VILAZID hasta que sea la dosis correcta para usted.
- **Tome VILAZID con alimentos.** VILAZID podría no funcionar tan bien si lo toma con el estómago vacío.
- Si se olvida de tomar una dosis de VILAZID, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora regular. No tome dos dosis de VILAZID al mismo tiempo.
- Si toma demasiado VILAZID, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:
 - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
 - Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

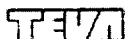
¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER?

VILAZID puede causar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de VILAZID?”**

Algunos efectos secundarios comunes que se presentan en personas que toman VILAZID incluyen:

- diarrea
- náuseas o vómitos
- dificultad para dormir



Dígale a su médico si tiene cualquier efecto secundario que lo molesta o que no desaparece. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de VILAZID. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico si necesita información médica acerca de los efectos colaterales.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR VILAZID?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C.

Información adicional

¿QUÉ CONTIENE VILAZID?

La sustancia activa del VILAZID es vilazodona.

Los ingredientes inactivos son: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca aluminica Rojo #40 (VILAZID® 10); Laca amarillo (VILAZID® 20); color azul brillante (VILAZID® 40) c.s.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRESENTACIONES:

VILAZID® 10: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

VILAZID® 20: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

VILAZID® 40: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

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

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342). www.ivax.com.ar

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

TEVA

Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

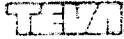
[Logo]


anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

VILAZID® VILAZODONA CLORHIDRATO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene

VILAZID® 10: Vilazodona Clorhidrato 10 mg.

VILAZID® 20: Vilazodona Clorhidrato 20 mg.

VILAZID® 40: Vilazodona Clorhidrato 40 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca aluminica Rojo #40 (VILAZID® 10); Laca amarillo (VILAZID® 20); color azul brillante (VILAZID® 40) c.s.

ADVERTENCIA: PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS.

Los antidepresivos aumentaron el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes de 24 años y más jóvenes en estudios de corto plazo. Monitoree de cerca para observar si se produce un empeoramiento clínico o la aparición de pensamientos y comportamientos suicidas. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de VILAZID en pacientes pediátricos [*Ver Advertencias y Precauciones y Uso en Poblaciones Específicas*].

ACCION TERAPÉUTICA:

Antidepresivo. Código ATC: N06AX24

INDICACIONES:

VILAZID® está indicado para el tratamiento de trastorno depresivo grave (MDD).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

El mecanismo del efecto antidepresivo de la vilazodona no se comprende totalmente, pero se cree que está relacionado con el hecho de que realza la actividad serotoninérgica en el SNC mediante la inhibición selectiva de la recaptación de serotonina. La vilazodona también es un agonista parcial en los receptores serotoninérgicos 5-HT_{1A}; sin embargo, se desconocen el resultado neto de esta acción en la transmisión serotoninérgica y su función en el efecto antidepresivo de la vilazodona.

Farmacodinámica

La vilazodona se une con alta afinidad al sitio de recaptación de serotonina ($K_i = 0,1$ nM), pero no a los sitios de recaptación de norepinefrina ($K_i = 56$ nM) o dopamina ($K_i = 37$ nM). La vilazodona inhibe de manera potente y selectiva la recaptación de serotonina ($IC_{50} = 1,6$ nM). La vilazodona también se une selectivamente con alta afinidad a los receptores de 5-HT_{1A} ($IC_{50} = 2,1$ nM) y es un agonista parcial de los receptores de 5-HT_{1A}.

Farmacocinética

La actividad de la vilazodona se debe principalmente al fármaco original. La farmacocinética de la vilazodona (5 mg - 80 mg) es proporcional a la dosis. La acumulación de vilazodona luego de la administración de dosis únicas de VILAZID no varió con la dosis, y se logró el estado estable en alrededor de 3 días. La vilazodona se elimina principalmente mediante el metabolismo hepático, con una vida media terminal de aproximadamente 25 horas. En estado estable, luego de la ingesta de una dosis diaria de 40 mg de VILAZID en condiciones postprandiales, el valor medio de $C_{máx}$ fue de 156 ng/mL, y el valor medio de AUC (0-24 horas) fue de 1645 ng h/mL.

Absorción

Las concentraciones de vilazodona alcanzaron un pico a una mediana de 4-5 horas (T_{max}) después de la administración de VILAZID y disminuyeron con una vida media terminal de aproximadamente 25 horas. La biodisponibilidad absoluta de la vilazodona fue del 72% con comida. El AUC y C_{max} de la

VILAZID

vilazodona en ayunas se pueden disminuir en aproximadamente un 50% y 60% respectivamente, en comparación con el estado postprandial. La administración en ayunas puede resultar en concentraciones inadecuadas del fármaco, y podría reducir la efectividad.

La administración concomitante de VILAZID con etanol o con un inhibidor de la bomba de protones (pantoprazol) no afectó el ritmo o el nivel de absorción de la vilazodona. Además, ni el T_{max} ni el ritmo de eliminación terminal de la vilazodona se vieron alterados por la administración concomitante con pantoprazol o etanol.

La absorción disminuye en aproximadamente un 25% si ocurren vómitos dentro de las 7 horas siguientes a la ingesta; no se necesita una dosis de reemplazo.

Distribución

La vilazodona se distribuye ampliamente y está unida a proteínas en aproximadamente un 96-99%. La administración de VILAZID a un paciente que está tomando otro medicamento altamente unido a las proteínas puede causar un aumento en las concentraciones libres del otro fármaco, dado que la vilazodona está altamente unida a las proteínas plasmáticas. No se ha evaluado la interacción entre la vilazodona y otros fármacos altamente unidos a las proteínas.

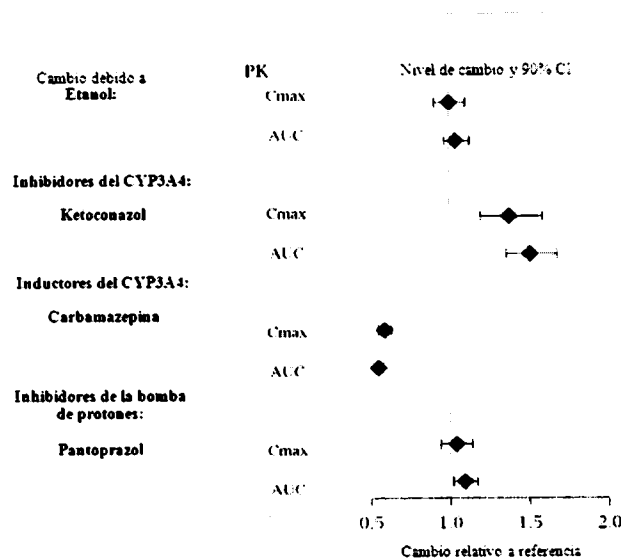
Metabolismo y eliminación

VILAZID se metaboliza en gran medida mediante las vías de CYP y no CYP (posiblemente mediante carboxilesterasa), con solamente un 1% de la dosis recuperada en la orina y un 2% recuperada en las heces como vilazodona sin cambios. El CYP3A4 es principalmente responsable de su metabolismo entre las vías de CYP, con aportes menores del CYP2C19 y el CYP2D6.

Estudios de interacciones medicamentosas

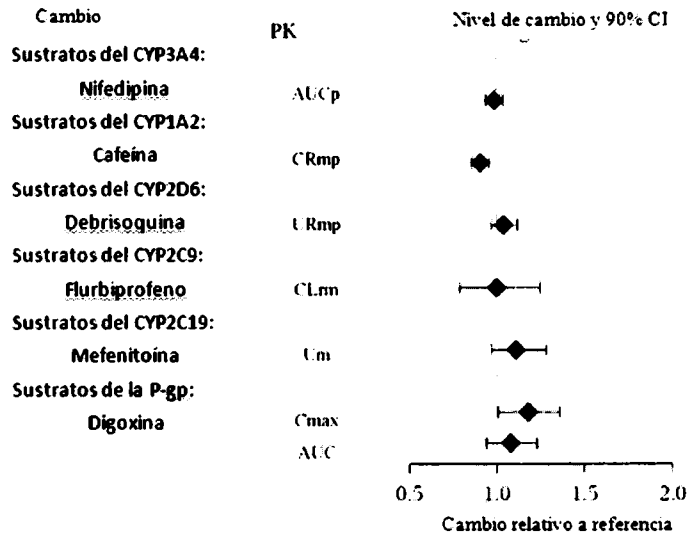
La Figura 1 que aparece a continuación incluye el efecto de otros fármacos sobre la farmacocinética de la vilazodona [Ver *Interacciones Medicamentosas*].

Figura 1. Efecto de otros fármacos sobre la farmacocinética de la vilazodona



Los estudios realizados *in vivo* indican que es poco probable que la vilazodona inhiba o induzca el metabolismo de sustrato para el CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 o 3A5, excepto por el CYP2C8. No se ha probado el efecto de la vilazodona sobre la actividad del CYP2C8 *in vivo*. La Figura 2 que aparece a continuación incluye el efecto de la vilazodona sobre la farmacocinética otros fármacos *in vivo*.

Figura 2. Impacto de la vilazodona sobre la farmacocinética de otros fármacos

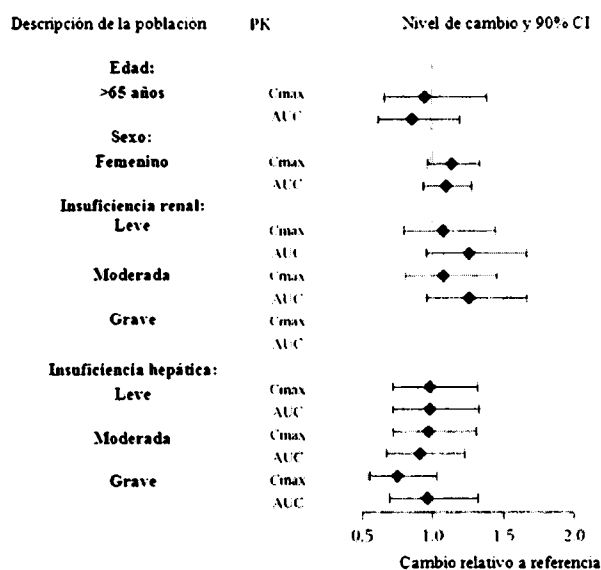


AUCp = área debajo de la curva de concentración plasmática – tiempo de la nifedipina; CRmp = proporción de concentración plasmática de paraxantina en comparación con la cafeína a las 8 horas; URmp = índice de recuperación urinaria de la 4-OH-debrisoquina en comparación con la debrisoquina; CL_{ren} = eliminación renal del 4-OH-flurbiprofeno; U_m = recuperación urinaria de la 4-OH-mefenitoina; C_{max} = concentración plasmática máxima de la digoxina; AUC = área debajo de la curva de concentración-tiempo de la digoxina; P-gp = glicoproteína P.

Estudios en poblaciones específicas:

La presencia de insuficiencia renal entre leve y grave o de insuficiencia hepática entre leve y grave no afectó la eliminación aparente de la vilazodona (consultar la Figura 3). No se observaron diferencias farmacocinéticas de la vilazodona en pacientes geriátricos en comparación con pacientes más jóvenes, o entre hombres y mujeres (consultar la Figura 3).

Figura 3: Efecto de factores intrínsecos sobre la farmacocinética de la vilazodona



Los datos que se muestran para sujetos de edad avanzada (>65 años) son en relación con sujetos más jóvenes (24 – 55 años).
 Los datos que se muestran para sujetos femeninos son en relación con sujetos masculinos.
 Los datos que se muestran para insuficiencia renal y hepática son en relación con sujetos con función renal y hepática normal, respectivamente.



POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Dosis para el tratamiento de trastorno depresivo grave

La dosis objetivo recomendada para VILAZID es de 20 mg a 40 mg por vía oral una vez al día con las comidas [*Ver Características Farmacológicas*].

Para lograr la dosis objetivo, valore VILAZID de la siguiente manera:

- Comience con una dosis inicial de 10 mg una vez al día con las comidas durante 7 días,
- Luego, aumentela a 20 mg una vez al día con las comidas.
- La dosis puede aumentar hasta 40 mg una vez al día con las comidas después de un mínimo de 7 días entre los aumentos de la dosis.

Si el paciente se olvida de tomar una dosis, debe tomarla en cuanto se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, el paciente debe omitir la dosis olvidada y tomar la siguiente dosis a la hora regular. No se deben tomar dos dosis al mismo tiempo.

Examine al paciente para detectar trastorno bipolar antes de iniciar el tratamiento con VILAZID

Antes de iniciar el tratamiento con VILAZID u otro antidepresivo, examine a los pacientes para detectar antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía [*Ver Advertencias y Precauciones*].

Pasar a/de un antidepresivo inhibidor de la monoaminoxidasa

Deben pasar, al menos, 14 días entre la discontinuación de un antidepresivo inhibidor de la monoaminoxidasa y el inicio del tratamiento con VILAZID. Además, deben pasar, al menos, 14 días después de suspender el tratamiento con VILAZID antes de comenzar el tratamiento con un antidepresivo IMAO [*Ver Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones*].

Ajustes de dosis con inhibidores o inductores del CYP3A4

Pacientes que reciben inhibidores del CYP3A4 concomitantes:

Durante el uso concomitante de un inhibidor fuerte del CYP3A4 (p. ej., itraconazol, claritromicina, voriconazol), la dosis de VILAZID no debería exceder los 20 mg una vez al día. El nivel de dosis original de VILAZID puede retomarse cuando se discontinúe el inhibidor del CYP3A4 [*Ver Interacciones Medicamentosas*].

Pacientes que reciben inductores del CYP3A4 concomitantes:

En función de la respuesta clínica, considere aumentar la dosis de VILAZID el doble, hasta un máximo de 80 mg una vez al día, durante 1 o 2 semanas en pacientes que tomen inductores fuertes del CYP3A4 (p. ej., carbamazepina, fenitoína, rifampina) durante más de 14 días. Si los inductores del CYP3A4 se discontinúan, reduzca la dosis de VILAZID a su nivel original durante 1 o 2 semanas [*Ver Interacciones Medicamentosas*].

Discontinuación del tratamiento con VILAZID

Pueden producirse reacciones adversas tras la discontinuación de VILAZID [*Ver Advertencias y Precauciones*]. Siempre que sea posible, se recomienda reducir en forma gradual la dosis en lugar de suspenderla abruptamente. Se debería disminuir la dosis de VILAZID de manera gradual de 40 mg una vez al día a 20 mg una vez al día durante 4 días, seguido de 10 mg una vez al día durante 3 días. Los pacientes que tomen 20 mg de VILAZID una vez al día deben reducir gradualmente la dosis a 10 mg una vez al día durante 7 días.

CONTRAINDICACIONES

VILAZID está contraindicado para:

Pacientes que toman, o dejaron hace menos de 14 días de tomar, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluidos los IMAO como linezolid o azul de metileno intravenoso, debido a un mayor riesgo de sufrir síndrome serotoninérgico [*Ver Advertencias y Precauciones, Interacciones Medicamentosas*].

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pensamientos y comportamiento suicidas en niños, adolescentes y jóvenes adultos

En los análisis combinados de ensayos controlados con placebo de fármacos antidepresivos (ISRS y otras clases de antidepresivos) que incluyeron, aproximadamente, 77.000 pacientes adultos y más de 4.400 pacientes pediátricos, la incidencia de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes de 24 años o menos fue mayor en pacientes tratados con antidepresivos que en pacientes tratados con placebo. Las diferencias entre el fármaco y el placebo en la cantidad de casos de pensamientos y comportamientos suicidas por cada 1000 pacientes tratados se presentan en la Tabla 1.

No ocurrió ningún suicidio en ninguno de los estudios pediátricos. Hubo suicidios en los estudios de adultos, pero la cantidad no fue suficiente como para llegar a una conclusión sobre el efecto del fármaco antidepresivo sobre el suicidio.

Tabla 1: Diferencias de riesgo de la cantidad de pacientes con pensamientos o comportamientos suicidas en las pruebas combinadas de antidepresivos en pacientes pediátricos y adultos controladas con un placebo

Rango de edad (años)	Diferencia de fármaco-placebo en la cantidad de pacientes con pensamientos o comportamientos suicidas por cada 1000
	Aumentos en comparación con placebo
<18	14 pacientes adicionales
18-24	5 pacientes adicionales
	Disminuciones en comparación con placebo
25-64	1 paciente menos
≥65	6 pacientes menos

Se desconoce si el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y adultos jóvenes se extiende a un uso a más largo plazo, es decir, más allá de cuatro meses. Sin embargo, hay pruebas sustanciales provenientes de estudios de mantenimiento controlados con un placebo en adultos con MDD de que los antidepresivos retrasan la reaparición de la depresión.

Monitoree a todos los pacientes tratados con antidepresivos para observar si se produce un empeoramiento clínico y la aparición de pensamientos y comportamientos suicidas, especialmente durante los meses iniciales de la terapia con fármacos y en los momentos de cambio de dosis. Asesore a los miembros de la familia o a los cuidadores de los pacientes para que observen si se producen cambios en el comportamiento y alerten al médico. Considere cambiar el régimen terapéutico, incluso discontinuar posiblemente el tratamiento con VILAZID, en pacientes cuya depresión sea persistentemente peor o que estén experimentando pensamientos o comportamientos suicidas emergentes.

Síndrome de la serotonina

Los IRSN y los ISRS, incluido el VILAZID, pueden precipitar el síndrome serotoninérgico, una afección que representa potencialmente una amenaza para la vida. El riesgo se incrementa con el uso concomitante de otros fármacos serotoninérgicos (incluidos triptanos, antidepresivos tricíclicos, fentanilo, litio, tramadol, triptófano, bupirona y hierba de San Juan) y con fármacos que deterioran el metabolismo de la serotonina, es decir, los IMAO [Ver *Contraindicaciones e Interacciones Medicamentosas*]. El síndrome serotoninérgico también puede producirse cuando estos fármacos se utilizan solos. Se observaron síntomas del síndrome serotoninérgico en el 0,1% de los pacientes con MDD tratados con VILAZID en los estudios clínicos previos a la comercialización.

Los signos y síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, delirio y coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, mareos, diaforesis, ruborización, hipertermia), síntomas neuromusculares (por ejemplo, temblores, rigidez, mioclono, hiperreflexia, falta de coordinación), convulsiones o síntomas



gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea).

El uso concomitante de VILAZID con IMAO está contraindicado. Además, no inicie el tratamiento con VILAZID en un paciente que está siendo tratado con IMAO tales como linezolid o azul de metileno intravenoso. Ningún informe involucró la administración de azul de metileno por otras vías (como comprimidos orales o una inyección en tejido local). Si se necesita iniciar el tratamiento con un IMAO como linezolid o azul de metileno intravenoso en un paciente que toma VILAZID, discontinúe el tratamiento con VILAZID antes de iniciar el tratamiento con el IMAO [*Ver Contraindicaciones, Interacciones Medicamentosas*].

Monitoree a todos los pacientes que toman VILAZID para observar si aparece síndrome serotoninérgico. Discontinúe el tratamiento con VILAZID y cualquier agente serotoninérgico concomitante de inmediato si se producen los síntomas anteriores e inicie un tratamiento sintomático de apoyo. Si el uso concomitante de VILAZID con otros fármacos serotoninérgicos está clínicamente justificado, informe a los pacientes del mayor riesgo que tienen de sufrir síndrome serotoninérgico y monitoree para observar si aparecen los síntomas.

Aumento del riesgo de sangrado

Los fármacos que interfieren con la inhibición de la recaptación de serotonina, incluido el VILAZID, aumentan el riesgo de sufrir eventos de hemorragia. El uso concomitante de aspirina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), otros fármacos antiplaquetarios, warfarina y otros anticoagulantes pueden contribuir a este riesgo. Los informes de casos y los estudios epidemiológicos (caso-control y diseño de cohortes) han demostrado una asociación entre el uso de fármacos que interfieren con la recaptación de serotonina y la aparición de sangrado gastrointestinal. Los eventos de hemorragia relacionados con fármacos que interfieren con la recaptación de serotonina han oscilado entre equimosis, hematoma, epistaxis, petequias y hemorragias potencialmente mortales.

Informe a los pacientes sobre el riesgo de hemorragia asociado con el uso concomitante de VILAZID y agentes antiplaquetarios o anticoagulantes. Respecto de los pacientes que toman warfarina, monitoree cuidadosamente los índices de coagulación al iniciar, valorar o discontinuar el tratamiento con VILAZID.

Activación de manía/hipomanía

En pacientes con trastorno bipolar, el tratamiento de un episodio depresivo con VILAZID u otro antidepresivo puede precipitar un episodio mixto/maníaco. En los estudios clínicos controlados, se excluyeron los pacientes con trastorno bipolar; sin embargo, se informaron síntomas de manía o hipomanía en el 0,1% de los pacientes no diagnosticados tratados con VILAZID. Antes de iniciar el tratamiento con VILAZID, examine a los pacientes para detectar antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía [*Ver Posología y Forma de Administración*].

Síndrome de discontinuación

Las reacciones adversas después de la discontinuación de los antidepresivos serotoninérgicos, particularmente después de la discontinuación abrupta, incluyen: náuseas, sudoración, estado disfórico, irritabilidad, agitación, mareos, alteraciones sensoriales (p. ej., parestesia, como sensaciones de descargas eléctricas), temblores, ansiedad, confusión, dolor de cabeza, letargo, labilidad emocional, insomnio, hipomanía, tinnitus y convulsiones. Siempre que sea posible, se recomienda reducir en forma gradual la dosis en lugar de suspenderla abruptamente [*Ver Posología y Forma de Administración*].

Convulsiones

VILAZID debería recetarse con cuidado en pacientes con trastorno convulsivo.

Glaucoma de cierre angular

La dilatación de las pupilas que se produce después del uso de muchos fármacos antidepresivos, incluido el VILAZID, puede desencadenar un ataque de cierre angular en un paciente con ángulos anatómicamente estrechos sin una iridectomía evidente. Evite el uso de antidepresivos, incluido el VILAZID, en pacientes con ángulos anatómicamente estrechos no tratados.

Hiponatremia



Puede ocurrir hiponatremia como resultado del tratamiento con IRSN e ISRS, incluido el VILAZID. Se han informado casos de sodio sérico inferior a 110 mmol/l. Los signos y síntomas de hiponatremia incluyen dolor de cabeza, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, lo que puede conducir a caídas. Los signos y síntomas asociados con casos más graves o agudos han incluido alucinaciones, síncope, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte. En muchos casos, esta hiponatremia parece ser consecuencia del síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH).

En pacientes con hiponatremia sintomática, discontinúe VILAZID e inicie la intervención médica adecuada. Los pacientes de edad avanzada, los pacientes que toman diuréticos y aquellos que no tengan volumen pueden estar en mayor riesgo de desarrollar hiponatremia con ISRS y IRSN [Ver *Uso en Poblaciones Específicas*].

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

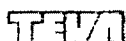
Medicamentos que tienen interacciones clínicamente importantes con VILAZID

Tabla 2: Interacciones medicamentosas clínicamente importantes con VILAZID

Nombre o clase del fármaco concomitante	Justificación clínica	Recomendación clínica
Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)	El uso concomitante de IMAO y fármacos serotoninérgicos que incluyan VILAZID, aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico.	VILAZID está contraindicado en pacientes que toman IMAO, incluidos IMAO tales como linezolid o azul de metileno intravenoso [Ver <i>Contraindicaciones, Posología y Forma de Administración y Advertencias y Precauciones</i>].
Otros fármacos serotoninérgicos	El uso concomitante de fármacos serotoninérgicos que incluyan VILAZID y otros fármacos serotoninérgicos aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico.	Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas del síndrome serotoninérgico, particularmente durante la iniciación de VILAZID. Si se produce síndrome serotoninérgico, considere discontinuar el uso de VILAZID o fármacos serotoninérgicos concomitantes [Ver <i>Advertencias y Precauciones</i>].
Agentes antiplaquetarios y anticoagulantes	La liberación de serotonina por plaquetas juega un papel importante en la hemostasia. El uso concomitante de un agente antiplaquetario o anticoagulante con VILAZID puede potenciar el riesgo de sangrado.	Informe a los pacientes sobre el mayor riesgo de hemorragia asociado con el uso concomitante de VILAZID y agentes antiplaquetarios o anticoagulantes. Respecto de pacientes que toman warfarina, monitoree cuidadosamente la relación normalizada internacional (INR) al iniciar o discontinuar el VILAZID [Ver <i>Advertencias y Precauciones</i>].
Inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina, voriconazol)	El uso concomitante de VILAZID e inhibidores fuertes del CYP3A4 aumentó la exposición de vilazodona, en comparación con el uso de VILAZID solo [Ver <i>Características Farmacológicas</i>]	La dosis de VILAZID no debe exceder los 20 mg una vez al día con el uso concomitante de un inhibidor fuerte del CYP3A4 [Ver <i>Posología y Forma de Administración, Características Farmacológicas</i>]
Inductores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, rifampicina)	El uso concomitante de VILAZID e inductores fuertes del CYP3A4 disminuyeron la exposición a la vilazodona, en comparación con el uso únicamente de VILAZID [Ver <i>Características Farmacológicas</i>]	En función de la respuesta clínica, considere aumentar la dosis de VILAZID, durante 1 o 2 semanas en pacientes que tomen inductores fuertes del CYP3A4 durante más de 14 días [Ver <i>Posología y Forma de Administración, Características Farmacológicas</i>].
Digoxina	La digoxina es un fármaco de índice terapéutico estrecho. El uso concomitante de VILAZID aumentó las concentraciones de digoxina [Ver <i>Características Farmacológicas</i>]	Mida las concentraciones de digoxina en suero antes de iniciar el uso concomitante de VILAZID. Continúe controlado y reduzca la dosis de digoxina según sea necesario.

Medicamentos que no tienen interacciones clínicamente importantes con VILAZID

Basado en estudios farmacocinéticos, no se requiere realizar un ajuste de dosis para fármacos que son



sustrato del CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4 o de la glicoproteína P (excepto por fármacos con un índice terapéutico estrecho, por ejemplo, digoxina), cuando VILAZID se administra de manera concomitante. [Ver *Interacciones Medicamentosas y Características Farmacológicas*].

TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad

Carcinogénesis

Se realizaron estudios de carcinogenicidad en los que se administraron dosis orales de vilazodona a ratones B6C3F1 y a ratas Wistar de hasta 135 y 150 mg/kg/día, respectivamente, durante 2 años. Estas dosis son aproximadamente 16,5 y 36 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) de 40 mg, respectivamente, en una base de mg/m².

En ratones, la incidencia de carcinomas hepatocelulares aumentó en machos a 16,5 veces la MRHD; este hallazgo no se observó a 5,5 veces la MRHD. La incidencia de tumores malignos de la glándula mamaria aumentó numéricamente en hembras a 5,5 y 16,5 veces la MRHD, con importancia estadística a 16,5 veces la MRHD; este hallazgo no se observó a 1,8 veces la MRHD. Se observaron niveles elevados de prolactina en un estudio de 2 semanas de administración de vilazodona a 5,5 y 33 veces la MRHD. Se conoce que un aumento en los niveles de prolactina causa tumores de mama en roedores.

En el estudio realizado en ratas, la vilazodona no fue carcinogénica en ninguno de los sexos en dosis de hasta 36 veces la MRHD.

Mutagénesis

La vilazodona no fue mutagénica en ensayos de mutación inversa bacteriana *in vitro* (prueba de Ames). La vilazodona arrojó resultados negativos en ensayos *in vitro* de mutación directa de células mamíferas V79/HGRPT. La vilazodona resultó clastogénica en dos estudios de aberraciones cromosómicas en células mamíferas *in vitro*. Sin embargo, la vilazodona arrojó resultados negativos de actividad clastogénica en un estudio de aberraciones cromosómicas *in vivo* realizado con médula ósea de ratas y en una prueba de micronúcleo. La vilazodona también arrojó resultados negativos en un ensayo no programado de síntesis de ADN realizado *in vivo/in vitro* en ratas.

Alteraciones de la fertilidad

El tratamiento de ratas con vilazodona a una dosis de 125 mg/kg, que es 30 veces la MRHD de 40 mg sobre una base de mg/m², causó una deficiencia de la fertilidad de los machos, y no tuvo efecto sobre la fertilidad de las hembras. No se observó una deficiencia de la fertilidad en machos a 6 veces la MRHD.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Resumen de riesgos

Se desconoce el riesgo de fondo de importantes defectos de nacimiento y aborto natural para la población indicada. Sin embargo, el riesgo de fondo en la población general de Estados Unidos de importantes defectos de nacimiento es de 2-4% y el de aborto natural es de 15-20% de los embarazos clínicamente reconocidos. En estudios de reproducción en animales, la administración por vía oral de vilazodona durante el período de organogénesis a dosis de hasta 48 y 17 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) en ratas y conejos, respectivamente, resultó en una disminución del aumento de peso corporal fetal y un retraso en la osificación esquelética, pero no se observaron efectos teratogénicos. No se observó disminución del aumento de peso corporal fetal ni retraso en la osificación esquelética en dosis de hasta 10 y 4 veces la MRHD en ratas y conejos, respectivamente [Ver Datos].

Consideraciones clínicas

Riesgo materno o embriofetal asociado con enfermedades

Un estudio prospectivo longitudinal realizó un seguimiento a 201 mujeres embarazadas con antecedentes de trastorno depresivo mayor, que estaban eutímicas y tomando antidepresivos al principio del embarazo. Las mujeres que discontinuaron los antidepresivos durante el embarazo tuvieron más probabilidades de experimentar una recaída de depresión mayor que las mujeres que siguieron tomando antidepresivos. Considere los riesgos de la depresión sin tratar al discontinuar o cambiar el tratamiento con medicamentos antidepresivos durante el embarazo y el posparto.



Reacciones adversas fetales/neonatales

La exposición a ISRS y IRSN, incluida la vilazodona, a finales del embarazo podría resultar en un mayor riesgo de complicaciones neonatales que requieren una hospitalización prolongada, soporte respiratorio, alimentación por tubo o hipertensión pulmonar del bebé recién nacido (PPHN). Controle a los recién nacidos que se vieron expuestos a vilazodona en el tercer trimestre de embarazo por PPHN y síndrome de discontinuación del fármaco [Ver Datos].

Datos

Datos en humanos

Exposición durante el tercer trimestre

Los bebés recién nacidos expuestos a ISRS o a inhibidores de recaptación de serotonina o norepinefrina (IRSN) a fines del tercer trimestre han desarrollado complicaciones que requieren de hospitalización prolongada, apoyo respiratorio y alimentación por tubo. Estos hallazgos están basados en informes posteriores a la comercialización. Estas complicaciones pueden aparecer inmediatamente después del parto. Los hallazgos clínicos informados incluyeron problemas respiratorios, cianosis, apnea, convulsiones, inestabilidad de la temperatura, dificultades para la alimentación, vómitos, hipoglucemia, hipotonía, hipertonia, hiperreflexia, temblores, agitación, irritabilidad y llanto constante. Estas características son consistentes con el efecto tóxico directo de ISRS e IRSN o, posiblemente, un síndrome de discontinuación del fármaco. En algunos casos, el cuadro clínico fue consistente con el síndrome serotoninérgico [Ver Advertencias y Precauciones].

La exposición a los ISRS durante la última etapa del embarazo podría tener un mayor riesgo de hipertensión pulmonar persistente del recién nacido (PPHN). La PPHN ocurre en 1-2 de cada 1.000 nacimientos vivos en la población general, y está asociada con una sustancial morbilidad y mortalidad neonatal.

Datos en animales

No se observaron efectos teratogénicos cuando se administró vilazodona a ratas o conejas embarazadas durante el período de organogénesis a dosis orales de hasta 200 y 36 mg/kg/día, respectivamente. Estas dosis son 48 y 17 veces, en ratas y conejos, respectivamente, la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) de 40 mg sobre una base de mg/m². Se redujo la ganancia de peso corporal del feto, y la osificación esquelética se retrasó tanto en ratas como en conejos a estas dosis; estos efectos no se observaron en dosis de hasta 10 veces la MRHD en ratas o 4 veces la MRHD en conejos.

Cuando se administró vilazodona a ratas preñadas a una dosis oral de 30 veces la MRHD durante el período de organogénesis y durante todo el embarazo y la lactancia, se redujo el número de crías que nacieron vivas. Se observó un aumento en la mortalidad posnatal temprana de las crías, y entre las crías sobrevivientes se observó una disminución en el peso corporal, maduración retrasada y fertilidad disminuida en la adultez. A esta dosis, se observó cierta toxicidad materna. Estos efectos no se observaron a 6 veces el valor de MRHD.

Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos sobre la presencia de vilazodona en la leche materna humana, los efectos de la vilazodona en el bebé lactante o los efectos del fármaco sobre la producción de leche. Sin embargo, la vilazodona se excreta en la leche de rata [Ver Datos]. Se deben tener en cuenta los beneficios de salud y del desarrollo que conlleva la lactancia, junto con la necesidad clínica que tiene la madre de tomar VILAZID y cualquier posible efecto adverso que VILAZID pudiera causar en el niño o que pudiera surgir a causa de la condición subyacente de la madre.

Datos

Datos en animales

La administración de vilazodona a ratas lactantes a una dosis oral de 30 veces la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) resultó en una mortalidad posnatal temprana de las crías, y se observó un peso corporal disminuido y maduración retrasada entre las crías sobrevivientes.

Uso Pediátrico

No se han realizado estudios clínicos sobre el uso de VILAZID en pacientes pediátricos; por lo tanto, no



se han establecido la seguridad y efectividad de VILAZID en pacientes pediátricos. Los antidepresivos aumentaron el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes pediátricos [Ver *Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones*].

Uso geriátrico

Basado en un estudio farmacocinético, no se recomienda un ajuste de la dosis de VILAZID según la edad (consultar Figura 2). La farmacocinética es similar en distintos grupos etarios.

Los antidepresivos serotoninérgicos han sido asociados con casos de hiponatremia con importancia clínica en pacientes de edad avanzada, quienes podrían encontrarse en mayor riesgo de esta reacción adversa [Ver *Advertencias y Precauciones*]. No se observaron otras diferencias en las reacciones adversas entre los pacientes geriátricos y los pacientes más jóvenes.

Uso en otras poblaciones de pacientes

No es necesario ajustar la dosis de VILAZID sobre la base de género, función renal (insuficiencia renal entre leve y grave, índice de filtración glomerular: 15-90 mL/minuto), o función hepática (insuficiencia hepática entre leve y grave, clasificación de Child-Pugh: 5-15 [Ver *Características Farmacológicas*]).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (incidencia $\geq 5\%$ y, al menos, dos veces la tasa de placebo): diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Las siguientes reacciones adversas se discuten más detalladamente en otras secciones del etiquetado:

- Pensamientos y comportamientos suicidas en niños, adolescentes y jóvenes adultos [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Síndrome serotoninérgico [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Mayor riesgo de hemorragia [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Activación de manía o hipomanía [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Síndrome de discontinuación [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Convulsiones [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Glaucoma de cierre angular [Ver *Advertencias y Precauciones*].
- Hiponatremia [Ver *Advertencias y Precauciones*].

Experiencia de los estudios clínicos del innovador

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones y con plazos que varían mucho, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con los índices de los estudios clínicos de otros fármacos y pueden no reflejar los índices observados en la práctica.

Las reacciones adversas más comúnmente observadas en pacientes con trastorno depresivo grave (MDD) tratados con el producto innovador en estudios controlados con un placebo (incidencia $\geq 5\%$ y, al menos, dos veces la tasa de placebo) fueron diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Reacciones adversas informadas como motivos para la discontinuación del tratamiento

En estos estudios, el 7,3% de los pacientes tratados con el producto innovador discontinuaron el tratamiento debido a una reacción adversa, en comparación con el 3,5% de los pacientes tratados con un placebo. La reacción adversa más común que condujo a la discontinuación en, al menos, el 1% de los pacientes tratados con el producto innovador en los estudios controlados con un placebo fueron las náuseas (1,4%).

Reacciones adversas sexuales

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas sexuales más comunes en los estudios de MDD controlados con un placebo.

Tabla: Reacciones adversas sexuales comunes que ocurren en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con el producto innovador y mayores que la tasa de pacientes tratados con un placebo



Término preferencial	Mascullinos			Femeninos		
	Placebo N=416	Innovador 20 mg/día N=122	Innovador 40 mg/día N=417	Placebo N=551	Innovador 20 mg/día N=166	Innovador 40 mg/día N=561
Orgasmo anormal*	<1%	2%	2%	0%	1%	1%
Disfunción eréctil	1%	0%	3%	-	-	-
Disminución de la libido	<1%	3%	4%	<1%	2%	2%
Trastorno de la eyaculación	0%	1%	2%	-	-	-

- No es aplicable * Incluye orgasmo anormal y anorgasmia.

Experiencia posterior a la comercialización del producto innovador

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso post-aprobación del producto innovador. Como estas reacciones son informadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es siempre posible calcular la frecuencia con que se presentan o establecer una relación casual con la exposición al fármaco. Los informes de reacciones adversas temporalmente asociadas con el producto innovador que se han recibido desde la introducción en el mercado y que no se indicaron anteriormente incluyen los siguientes:

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración: irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso: parálisis del sueño.

Trastornos psiquiátricos: alucinaciones, intento de suicidio, pensamientos suicidas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sarpullido, sarpullido generalizado, urticaria, erupción por fármacos

Sistema gastrointestinal: pancreatitis aguda

SOBREDOSIS

No se conocen antidotos específicos para la vilazodona. No se ha estudiado la eliminación de la vilazodona mediante diálisis; sin embargo, el alto volumen de distribución de la vilazodona sugiere que la diálisis no será efectiva en la reducción de las concentraciones plasmáticas de vilazodona.

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

-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247

-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

PRESENTACION

VILAZID® 10: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

VILAZID® 20: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

VILAZID® 40: Envases conteniendo 15, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

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

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TEVA

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Montegudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

Fecha última revisión:

[Logo]



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TEZI

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

VILAZID® 10
VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg

LOTE:

[Logo]

VENCIMIENTO:


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

VILAZID® 20
VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg

LOTE:

[Logo]

VENCIMIENTO:


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

VILAZID® 40
VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

[Logo]


anmat
IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



COLOMBO Rosana Beatriz


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VILAZID® 10
VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 10 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca aluminica Rojo #40 c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 30 comprimidos recubiertos.

[Logo]



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO – Uso Exclusivo Hospitalario

VILAZID® 10
VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 10 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca aluminica Rojo #40 c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 6944/34 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 1000 comprimidos recubiertos.

[Logo]

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VILAZID® 20
VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 20 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca amarillo c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 30 comprimidos recubiertos.

[Logo]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO – Uso Exclusivo Hospitalario

VILAZID® 20
VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 20 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, Laca amarillo c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J. Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J. Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3344/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 1000 comprimidos recubiertos.

[Logo]

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

VILAZID® 40
VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 40 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, color azul brillante c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 30 comprimidos recubiertos.

[Logo]

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712


anmat

IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia


anmat

TEVA

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO – Uso Exclusivo Hospitalario

VILAZID® 40
VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos(*)

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Vilazodona Clorhidrato 40 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato Spray Dried, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, HP Opadry II 85F28751, color azul brillante c.s.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

LOTE:

ENVASAMIENTO:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Steigen S.R.L. - Le Corbusier 2881, área de promoción el triángulo, Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Acondicionado en Ivax Argentina S.A. - J.J Castelli 6701, Villa Adelina, Buenos Aires o en Laboratorios Argenpack S.A. - Azcuénaga 3944/34 y Monteagudo 365/71, Villa Lynch, Buenos Aires.

(*) Este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 1000 comprimidos recubiertos.

[Logo]

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



IVAX Argentina SA
CUIT 33501707029
Gerencia



15 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 228

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58604

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000057-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650400
VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650413
VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	650426

Buenos Aires, 11 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 228

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58604

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VILAZID

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

LACTOSA SPRAY 68,3 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 20 mg NÚCLEO 1
LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED N° 40) 40 % P/P 0,013 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 1,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 0,606 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,444 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)**

Contenido por envase primario: **BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.**

Presentaciones: **15, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO
EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

Conservación a temperatura ambiente: **Hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Tel: (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vilazid está indicado para el tratamiento de trastorno depresivo grave (MDD).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L.	0885/16	LE CORBUSIER Nº2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1097AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1094AAD), CABA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VILAZID

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1 LACTOSA SPRAY 136,6 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 40 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 2,4 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 1,212 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,888 mg CUBIERTA 1 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 40 % P/P 0,003 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AA1), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

**Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: No corresponde

**Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.**

**Presentaciones: 30, 15, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO
EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

**Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A
TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

**Indicaciones: Vilazid está indicado para el tratamiento de trastorno depresivo grave
(MDD).**

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1067AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN	0885/16	LE CORBUSIER N°2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VILAZID

Nombre Genérico (IFA/s): VILAZODONA CLORHIDRATO

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg

Excipiente (s)
LACTOSA SPRAY 273,2 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 80 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,001 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 4,8 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1 MACROGOL 2,424 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,776 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 15, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - Republica Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N06AX24

Acción terapéutica: Antidepresivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vilazid está indicado para el tratamiento de trastorno depresivo grave (MDD).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN	0885/16	LE CORBUSIER Nº2881, ÁREA DE PROMOCIÓN EL TRIÁNGULO, MALVINAS ARGENTINAS	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1254AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7737 y 11047/16	J. J. CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000057-17-1



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113