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

DISPOSICIÓN Nº 0810

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004745-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de los nuevos proyectos de prospectos del producto denominado ALIDASE FLEX / CARISOPRODOL - NAPROXENO, Forma farmacéutica: CÁPSULAS; autorizado por el Certificado N° 47.394 y Disposición Nº 5444/98.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 0810

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia, que informa que el LABORATORIOS BERNABO S.A., no ha presentado un Plan de Farmacovigilancia Activa dado que el producto no se comercializa, por lo tanto, antes de volver a comercializar ALIDASE FLEX, se deberá presentar un Plan de Farmacovigilancia Activa.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de prospectos presentados por la Especialidad Medicinal denominada ALIDASE FLEX / CARISOPRODOL - NAPROXENO, Forma farmacéutica: CÁPSULAS, aprobada por Certificado N° 47.394 y Disposición N° 5444/98, propiedad de la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., cuyos textos constan de fojas 52 a 59, 60 a 67 y 68 a 75.

MB

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

DISPOSICIÓN N° 0810

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5444/98 los prospectos autorizados por las fojas 52 a 59, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.394 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004745-09-6

DISPOSICION N° 0810

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

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....0810....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.394, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ALIDASE FLEX / CARISOPRODOL - NAPROXENO, Forma farmacéutica: CÁPSULAS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5444/98. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-003350-98-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición Nº 5444/98.-	Prospectos de fs. 52 a 59, 60 a 67 y 68 a 75, corresponde desglosar de fs. 52 a 59.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BERNABO S.A., Certificado de Autorización N° 47.394, en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 FEB 2011 días del mes de de 2011

Expediente N° 1-0047-0000-004745-09-6

DISPOSICION N° 0810

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

js

0810

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

ALIDASE FLEX

CARISOPRODOL

NAPROXENO

Cápsulas

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Composición:

Cada cápsula contiene:

Naproxeno	250 mg
Carisoprodol	200 mg
Croscarmelosa sódica	16 mg
Povidona K30	8 mg
Lauril sulfato de sodio	5 mg
Estearato de magnesio	5 mg
Lactosa c.s.p.	750 mg

Acción terapéutica: Antiinflamatorio, analgésico, antipirético y miorrelajante.

Indicaciones:

Está indicado para el corto tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

Acción farmacológica:

El naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide del grupo de los derivados del ácido propiónico que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas.

Dr. HOGELIO J. CALLEJA
M.P. 6756
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

El Carisoprodol actúa a nivel del S.N.C. disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal lo cual produce relajación muscular.

Farmacocinética:

El carisoprodol se absorbe rápidamente por vía oral comenzando su acción en 30 minutos.
Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado siendo uno de sus principales metabolitos el meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal. Pasa a la leche materna donde su concentración es hasta 4 veces mayor que la plasmática materna.
El Naproxeno se absorbe completamente cuando se administra por vía oral, el pico plasmático se alcanza de 2 hs a 4 hs. La vida media plasmática es de 14 hs. Se une en un 99% a las proteínas plasmáticas. Se elimina fundamentalmente por orina (70% en forma inalterada y un 25% como metabolito desmetilado).

Posología habitual - Modo de Administración:

ALIDASE FLEX tiene una posología orientativa de 1 a 2 cápsulas, 2 veces por día preferentemente con las comidas. La posología final será determinada según criterio médico.
Dosis máxima: 4 cápsulas por día.
Duración del tratamiento: No deberá superar las 2 ó 3 semanas. El naproxeno no debe exceder los 1.000 mg/día (4 cápsulas/día).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad comprobada al naproxeno o al carisoprodol o a sus metabolitos.
Antecedentes de angioedema, broncoespasmos, urticaria o rinitis alérgica frente a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
Síndrome de pólipos nasales.
Ulcera gastroduodenal activa.
Insuficiencia hepática o renal severas.
Insuficiencia cardiaca grave.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

Niños menores de 16 años.

Embarazo. Lactancia.

Porfiria intermitente aguda.

Advertencias:

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieren atención y alerta como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema Nervioso Central (SNC). No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.
En Europa no se comercializa este principio activo; en cambio en EEUU se comercializa en dosis de 250 y 350 mg por comprimido.

En muy raras ocasiones la primera dosis de carisoprodol puede producir reacciones idiosincrásicas que aparecen en minutos u horas.
Los síntomas informados incluyen: debilidad extrema, cuadriplejía transitoria, mareos, ataxia, pérdida temporaria de la visión, diplopía, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión y desorientación. Los síntomas ceden por lo general en el transcurso de algunas horas.
Se debe suspender la droga e iniciar terapia sintomática (antihistamínicos, corticoides).
Se aconseja no ingerir alcohol conjuntamente pues potencia los efectos sedativos.

Apoderado

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

A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

Los psicotrópicos y depresores del SNC pueden presentar efectos aditivos por sinergismo con carisoprodol.

El naproxeno puede inhibir la agregación plaquetaria y prolongar el tiempo de sangría aumentando el riesgo de hemorragias.

Puede presentar fenómenos de hipersensiblidad similares a otros antiinflamatorios no esteroides (angioedema, broncoespasmo).

En enfermos sometidos a tratamientos anticoagulantes, es conveniente vigilar particularmente la aparición de sintomatología digestiva; en caso de hemorragia gastrointestinal o úlcera péptica, interrumpir el tratamiento.

Debe ser usado con precaución en las enfermedades de origen infeccioso o con riesgo de infección, aún bien controlado.

Durante el tratamiento prolongado se recomienda vigilar la fórmula sanguínea y las funciones hepática y renal.

Precauciones:

ALIDASE FLEX se administrará con prudencia en enfermos que presentan afecciones gastrointestinales, antecedentes de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, antecedentes de trastornos hematológicos o de la coagulación y en pacientes con función hepática muy limitada.

Asimismo es necesario controlar cuidadosamente el volumen de la diuresis y la función renal en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal crónica, cirrosis hepática o nefróticos, particularmente en aquellos de edad avanzada.

En pacientes portadoras de dispositivos intrauterinos, se ha descripto una posibilidad de disminución de la eficacia contraceptiva por el uso de naproxeno.

Los pacientes que presentan mareos y otras alteraciones del sistema nervioso central no deben conducir vehículos ni operar maquinarias riesgosas.

También se debe administrar con cuidado en pacientes con hipersensibilidad a otros antiinflamatorios no esteroides.

Se debe usar con precaución en los pacientes que deben restringir el consumo de sodio.

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6750
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE ENTRADAS

Interacciones medicamentosas:

Carisoprodol puede presentar sensibilidad cruzada con meprobamato (dermatitis aguda).

Los fármacos depresores del SNC se potencian con el uso concomitante con carisoprodol: alprazolam, biperideno, carbetapentano, flurazepam, inhibidores de la MAO, oxicodona, procarbazina, tietilperazina, tiopental, triflupromazina.

El uso con clindomicina aumenta el bloqueo neuromuscular y puede afectar la función respiratoria.

La administración simultánea de naproxeno con alguno de los siguientes medicamentos requiere de una vigilancia médica más estrecha del estado clínico y biológico del paciente:

Metotrexato: aumento de la toxicidad hematológica del metotrexato cuando se asocia con ciertos AINE.

Ciclosporina: puede aumentar la nefrotoxicidad de la misma al asociarse con naproxeno.

Antihipertensivos (beta bloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión, diuréticos): reducción del efecto hipotensor.

Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Naproxeno puede aumentar los efectos de los anticoagulantes orales y de la heparina. Cuando la asociación es indispensable, controlar el valor de protrombina.

Naproxeno puede aumentar el efecto de las sulfamidas hipoglucemiantes.

La toma simultánea de naproxeno y litio o digoxina puede aumentar los niveles plasmáticos de esta droga, aunque no se describen signos clínicos de sobredosificación.

Naproxeno puede disminuir la actividad de los diuréticos y reforzar la acción de los que ahorran potasio, lo cual obliga a determinar los valores de potasio en sangre.

La administración conjunta con corticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos antirreumáticos y/o aspirina puede favorecer la aparición de efectos indeseables gastrointestinales.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

El Naproxeno puede interferir en los resultados de las siguientes pruebas diagnósticas: determinación de 5-HIAA (ácido 5-hidroxi-indolacético) en orina, esteroides en orina, tiempo de sangría, uremia, creatininemia y potasemia, transaminasas hepáticas.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

El carisoprodol no interfiere con ninguna prueba de laboratorio.

Se recomienda efectuar los estudios de laboratorio 48 horas después de finalizado el tratamiento con ALIDASE FLEX.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se han registrado efectos carcinogénicos ni mutagénicos. No afecta la función reproductiva.

Embarazo - Efectos teratogénicos:

ALIDASE FLEX está contraindicado en el embarazo. Presenta riesgo de fetotoxicidad y teratogenicidad.

Por el conocido efecto de las drogas que inhiben la síntesis y liberación de prostanglandinas (aumentan la incidencia de cierre precoz del conducto arterioso persistente) no se recomienda su uso. Dado que no hay datos sobre el uso de carisoprodol durante el embarazo en humanos, está contraindicado en este período.

Lactancia:

El naproxeno pasa a través de la leche materna en una cantidad muy pequeña y el carisoprodol se excreta por leche materna a altas dosis. El uso de ALIDASE FLEX está contraindicado en la lactancia.

Pediatría:

Está contraindicado en menores de 16 años.

Reacciones adversas:

Naproxeno:

Las reacciones adversas se presentan con mayor frecuencia en tratamientos prolongados y se relacionan más frecuentemente al aparato gastrointestinal.

Gastrointestinales: ocasionalmente dolor abdominal, nauseas, pirosis, constipación, diarrea, estomatitis.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

Rara vez vómitos, hematemesis, hemorragia gastrointestinal.

S.N.C.: Cefaleas, vértigos, mareos, somnolencia.

Rara vez depresión, trastornos del sueño, mialgias, malestar general, falta de concentración.

Dermatológicos: ocasionalmente eritema, prurito, sudoración, púrpura.

Rara vez: fotosensibilidad, alopecía, urticaria, rash.

Hematológicos: rara vez agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, agranulocitopenia, trombocitopenia.

Cardiovascular: ocasionalmente edema, disnea, palpitaciones.

Rara vez insuficiencia cardíaca congestiva.

Sensoriales: ocasionalmente: trastornos de la visión o audición.

Generales: sed.

Carisoprodol:

S.N.C.: Somnolencia, mareos, ataxia, temblor, cefaleas, irritabilidad, insomnio, depresión.

Reacciones alérgicas o idiosincrásicas: son muy raras e incluyen rash dérmico, eritema, prurito, eosinofilia.

Rara vez pueden presentarse reacciones más severas con crisis de asma, fiebre, debilidad muscular, mareos, edema angioneurótico, hipotensión y shock anafiláctico que ceden al interrumpir la medicación y que requieren eventualmente tratamiento con antihistamínicos o epinefrina.

Cardiovascular: rara vez taquicardia, hipotensión postural, y rubefacción facial.

Gastrointestinales: rara vez náuseas, vómitos, hipo y epigastralgia.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis el naproxeno puede producir náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, mareos y excepcionalmente convulsiones. La sobredosis de carisoprodol produjo estupor, shock, coma, depresión respiratoria y rara vez muerte. En estos casos el tratamiento incluirá diuréticos, diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Cuando la sobredosificación no se produzca por asociaciones, debida a la rápida absorción del Naproxeno, se puede utilizar carbón activado e implementar medidas de soporte sintomático.

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

0810

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962 - 6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"
"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"
Conservar en lugar seco a temperatura ambiente entre 15° y 30°C

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

Este fármaco se encuentra bajo un Plan de Farmacovigilancia Activa. Ante cualquier duda comunicarse con Laboratorios Bernabó, 4501-3278/79 Int.279 y/o con el Dto. de Farmacovigilancia ANMAT snfvg@anmat.gov.ar o al teléfono: 4340-0866.

Presentación: Envases con 10, 20, 30 y 40 cápsulas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.394

Director Técnico: Rogelio J. Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ – CABA

Tel 4501- 3278/3279

www.laboratoriosbernabo.com

Encapsulado: Santa Rosa 3695 B 1644 BUF Victoria, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: .../.../...

Dr. ROGELIO J. CALLEJA
M.P. 6259
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A