



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 1493

BUENOS AIRES,

17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015465-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AFLUSAN / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.100.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓
TLR



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

DISPOSICIÓN N° 1493

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada AFLUSAN / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg, aprobada por Certificado N° 56.100 y Disposición N° 1305/11, propiedad de la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 14.

ARTICULO 2º. - Incorporase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1305/11 la información para el paciente autorizada por las 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

✓
TUC



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

1493

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.100 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015465-15-2

DISPOSICIÓN N°

1493

Jfs.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1493... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AFLUSAN / ITOPRIDE CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1305/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005808-09-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 14, corresponde desglosar de fs. 3 a 6.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO DOMINGUEZ S.A., Titular del Certificado de

✓
TLC



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

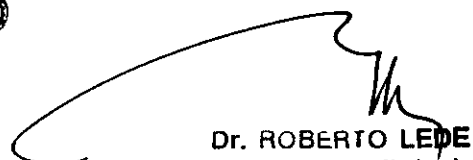
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autorización N° 56.100 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de..1..7..FEB 2016

Expediente N° 1-0047-0000-015465-15-2

DISPOSICIÓN N° 1493

Jfs



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

U
FLR

INFORMACION PARA EL PACIENTE

AFLUSAN

ITOPRIDE CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Principio activo: Itopride Clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 200 97 mg; Crocarmelosa sódica 1 mg; Dióxido de silicio coloidal 1 mg; Estearato de magnesio 1 mg; Opadry II HP85 5 mg.

- **Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.**
- **Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.**
- **Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.**
- **No repita el tratamiento sin indicación de su médico.**
- **Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.**
- **No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.**
- **Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.**
- **Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.**
- **Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.**
- **Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.**

76R

1493

17 FEB 2016

QUÉ ES AFLUSAN?

Aflusan es un medicamento cuyo principio activo es ltopride. Es un digestivo, procinético (mejora la motilidad intestinal) y antiemético (antivomitivo).

PARA QUÉ SE UTILIZA?

El ltopride se utiliza en el tratamiento de síntomas gastrointestinales producidos por motilidad gastrointestinal reducida como la sensación de plenitud gástrica, dolor abdominal superior (epigastralgia), anorexia (falta anormal de ganas de comer), acidez, náuseas y vómitos, dispepsia no ulcerosa (trastornos de la digestión) o gastritis crónica.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- Este medicamento actúa estimulando la motilidad del aparato digestivo. Se sugiere no utilizarlo de forma prolongado.
- Se aconseja no administrar AFLUSAN durante el embarazo a menos que el médico determine que los potenciales beneficios terapéuticos superan los eventuales riesgos del tratamiento.
- Tampoco se aconseja su administración durante la lactancia. No se aconseja administrar AFLUSAN en niños.
- Cuando se administra AFLUSAN a personas de edad, se pueden presentar efectos adversos con mayor frecuencia. En este caso el médico puede indicarle una dosis menor o la suspensión de la administración del producto.
Consulte a su médico si siente mareos, somnolencia, alteración de la atención, irritabilidad, mientras toma AFLUSAN. En este caso evite conducir vehículos motorizados u operar máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que ciertos medicamentos puede interaccionar con AFLUSAN tales como:

- Los agentes anticolinérgicos (como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de timpidio, etc), que pueden reducir la acción de este medicamento

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en caso de:

- Pacientes con hipersensibilidad (alergia) al ltopride o a cualquiera de los componentes de esta formulación.
- Hemorragia gástrica.
- Obstrucción Intestinal mecánica o perforación.
- Pacientes en los que el aumento del tránsito intestinal pueda ser perjudicial.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.

- Habitualmente la dosis indicada en adultos es de 1 comprimido 3 veces por día, administradas antes de las comidas principales. Su médico puede modificarle esta dosis de acuerdo a la edad y la sintomatología.
- Recuerde tomar su medicamento como se lo indicó su médico. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular.
- Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y tome la dosis a la hora que le corresponde.
- No tome dos (2) dosis al mismo tiempo.
- No interrumpa el tratamiento antes del tiempo que le indicó su médico.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

Al igual que todos los medicamentos, AFLUSAN puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

- Los efectos adversos graves son poco frecuentes pero si aparecen requieren la interrupción o suspensión del tratamiento. Incluyen:
 - reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas como enrojecimiento, erupción, picazón intensa de la piel (con aparición de ampollas), sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración), dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar, aumento de las pulsaciones, presión arterial baja, disminución rápida de la presión arterial.
- Si usted padece alguno de estos síntomas deje de tomar este medicamento **inmediatamente** y consulte a su médico o al departamento de emergencias más cercano.
- efectos endocrinológicos: Aumento de prolactina: Puede producir galactorrea (secreción de leche) o ginecomastia (incremento del tamaño del volumen de las mamas en el varón).
 - efectos hematológicos: Leucocitopenia: disminución del número de glóbulos blancos).
- Otros efectos adversos menos graves que también se presentan infrecuentemente son:
- Efectos gastrointestinales (diarrea, constipación, dolor abdominal y aumento de la saliva).
 - Efectos neurológicos (dolor de cabeza, irritabilidad, alteraciones del sueño y mareos; raramente, temblores)
 - Efectos hepáticos (aumento de las enzimas hepáticas: SGOT, SGPT, γ -GPT y fosfatasa alcalina).
 - Efectos renales (aumento de BUN (nitrógeno ureico de la sangre) y de creatinina)
 - Otros, como dolor de espalda.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

No hay informes de sobredosificación en humanos.

El clorhidrato de Itopride no produce prolongación del intervalo QT del electrocardiograma, (alteraciones en el electrocardiograma)

1493

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO
MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Mantenga este producto en su envase original (blister), junto con su prospecto, en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz.

Almacénelo a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 °C y 30 °C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 10, 20, 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso exclusivo de hospitales.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.100.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión: 17/08/2012

DLR

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica / Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954