



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

Disposición

Número: DI-2018-1333-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-000379-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000379-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA ARISTON S.A.I.C., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 13180/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.212.

Que el error detectado recae en la descripción de la falta de aprobación de información para pacientes.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 13180/16, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 58.212.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el texto de información para pacientes obrante en documento IF-2017-

22333584-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°. - Practícase la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.212 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrase; por Mesa de Entradas, notificase al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para pacientes, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000379-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.08 08:08:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.08 08:08:37 -03'00'



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARI 127
DESVENLAFAXINA 50 - 100 mg

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 127 y para qué se utiliza.
2. No deben tomar este medicamento.
3. Antes de comenzar a tomar ARI 127
4. Cómo tomar ARI 127.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de ARI 127.
7. Información adicional.

1.- QUE ES ARI 127 Y PARA QUE SE UTILIZA.

ARI 127 es un antidepresivo que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de la serotonina y la noradrenalina (IRSN). Este grupo de medicamentos se utiliza para tratar la depresión.

2.- NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

- si es alérgico a desvenlafaxina, a venlafaxina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento .
- si también está tomando o ha tomado durante los últimos 14 días, algún medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO por ejemplo linezolid o azul de metileno) utilizado para tratar la depresión, infecciones o la enfermedad de Parkinson.

3.- ANTES DE COMENZAR A TOMAR ARI 127

Antes de comenzar a tomar ARI 127 coménteles a su médico sobre sus antecedentes de salud, incluyendo:

- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes o ha tenido manía (estado de sobreexcitación, sensación de euforia o hiperirritabilidad) o trastorno bipolar (cambios extremos del estado de ánimo, por ejemplo, paso de depresión a euforia).
- si tiene antecedentes de comportamiento agresivo.

IF-2017-22333584-APN-DERM#ANMAT
QUIMICA ARISTON S.A.S.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620
página 1 de 5



- si tiene problemas en los ojos, tales como ciertos tipos de glaucoma (aumento de la presión en el ojo).
- si tiene antecedentes de pensamientos suicidas.
- si tiene antecedentes de hipertensión o tensión arterial alta.
- si tiene antecedentes de problemas cardíacos o infarto.
- si tiene antecedentes de ataques (convulsiones).
- si tiene tendencia a desarrollar cardenales o tendencia a sangrar fácilmente (antecedentes de trastornos hemorrágicos), o si está usando antiinflamatorios no esteroideos (AINE), aspirina y otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cuando se usan al mismo tiempo que desvenlafaxina.
- si tiene antecedentes de problemas renales.
- si tiene antecedentes de problemas de hígado.
- si tiene antecedentes de niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia).
- si tiene antecedentes de colesterol elevado, o si sus niveles de colesterol aumentan.
- si está amamantando a su bebé (dando el pecho a su bebé).

La seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida.

Pacientes de edad avanzada

En algunos pacientes de edad avanzada no puede descartarse una mayor sensibilidad a la desvenlafaxina.

Uso de otros medicamentos

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), por ejemplo medicamentos que contienen linezolid (un antibiótico usado para tratar infecciones) y azul de metileno (consulte la sección "No deben tomar este medicamento").
- otros medicamentos que contengan venlafaxina o desvenlafaxina (también pueden utilizarse en el tratamiento de la depresión).
- triptanos (usados para la migraña).
- medicamentos para tratar la depresión, por ejemplo los antidepresivos tricíclicos, el litio, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) o los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNS).
- medicamentos para el dolor, por ejemplo los que contienen tramadol, fentanilo y sus análogos, tapentadol, meperidina, metadona (también usado para tratamiento del síndrome de abstinencia a los narcóticos y la dependencia a opiáceos) y pentazocina.
- medicamentos que contienen dextrometorfano (usado para la tos).
- productos que contienen Hierba de San Juan (también denominada "Hypericum perforatum", un remedio natural o a base de hierbas usado para tratar la depresión leve).
- productos que contienen triptófano (usados para problemas tales como sueño y depresión).
- medicamentos que contienen ketoconazol (un antifúngico).
- Además, si está siendo tratado por otros profesionales sanitarios, infórmeles de que está tomando ARI 127.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

IF-2017-22333584-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA M.C. DIAZ DE LIAÑO

Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

página 2 de 3



Cambio de antidepresivo

Cuando se cambia el tratamiento de otro antidepresivo a desvenlafaxina han aparecido síntomas de retirada del antidepresivo inicial. Su médico puede reducirle gradualmente la dosis de su medicación antidepresiva inicial para ayudar a disminuir estos síntomas.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Pueden producirse falsos positivos para algunas sustancias como fenilciclina (PCP) y anfetaminas, en análisis de orina de pacientes que están tomando o han estado tomando desvenlafaxina, incluso varios días tras la interrupción del tratamiento.

Toma de ARI 127 comprimidos con los alimentos y bebidas:

Los comprimidos de ARI 127 pueden tomarse con o sin alimentos.

Debe evitar tomar alcohol mientras está usando ARI 127 .

Embarazo y Lactancia

Avise a su médico si está embarazada o dando de mamar antes de comenzar el tratamiento. O si planea quedar embarazada.

Conducción y uso de máquinas

ARI 127 puede causar mareos, somnolencia y visión borrosa. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta este medicamento.

4.- COMO TOMAR ARI 127

Antes de tomar el medicamento, comprobar la fecha de caducidad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día. Su médico puede aumentarle la dosis hasta 100 mg una vez al día o incluso hasta un máximo de 200 mg una vez al día en caso necesario.

Si tiene problemas renales, o antecedentes de problemas renales, consulte a su médico dado que puede que deba tomar una dosis diferente de ARI 127.

ARI 127 debe tomarse por vía oral, aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos deben tragarse enteros con líquido, sin dividirlos, machacarlos, masticarlos ni disolverlos.

No se preocupe si observa la estructura de un comprimido en sus heces después de tomar ARI 127. A medida que el comprimido viaja a lo largo de su tracto gastrointestinal, el principio activo desvenlafaxina se libera lentamente. La estructura del comprimido no se disuelve y se elimina en las heces. Por lo tanto, a pesar de que, es posible que aparezca la estructura del comprimido en sus heces, usted habrá absorbido su dosis de desvenlafaxina.

Si toma más ARI 127 del que debiera

Si toma más cantidad de ARI 127 que la que le ha recetado su médico póngase en contacto inmediatamente con su médico, concurra al hospital más cercano, o a los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "Dr. Ricardo Gutiérrez" - Tel: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL FERNANDEZ -Tel: (011) 4808-2655/4801-7767

HOSPITAL A. POSADAS -Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

IF-2017-22333584-APN-DERM#ANMAT

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO

Directora Técnica

página 3 de 5 8861 - M.P. 10620

Si olvidó tomar ARI 127

Si no se ha tomado una dosis, tómela en cuanto lo recuerde. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis perdida y tome únicamente una dosis, como habitualmente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con ARI 127

No deberá suspender la medicación salvo que su médico se lo indique pues pueden aparecer síntomas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

5.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ARI 127 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano si presenta:

- agitación (excitabilidad e inquietud), alteración de la consciencia, confusión, coma, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, elevación de la temperatura corporal, sudoración excesiva, falta de coordinación, espasmos musculares o rigidez, temblores, náuseas, vómitos y diarrea
- problemas en los ojos, como visión borrosa.
- problemas nerviosos, como mareos, entumecimiento y hormigueo, trastorno del movimiento (p. ej., movimientos musculares involuntarios, inquietud), convulsiones o ataques.
- alergia a medicamentos, como erupción cutánea, hinchazón de la garganta o problemas para respirar.
- insomnio
- mareos, dolor de cabeza
- sequedad de boca, estreñimiento
- sudoración excesiva.

Estos no son todos los efectos adversos que pueden ocurrir con ARI 127, consulte a su médico para tener más información.

RECORDATORIO

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

6.- CONSERVACION DE ARI 127

Conservar a temperatura ambiente entre 20°C y 25° C con excursiones permitidas entre 15 °C y 30°C

7.- INFORMACION ADICIONAL

El principio activo es Desvenlafaxina

Cada comprimido de 50 mg contiene:

Desvenlafaxina 50 mg, Lactosa monohidrato 150 mg, Polivinilpirrolidona K30 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 70 mg, Lactosa anhidra 72,5 mg, Estearato de magnesio 3,5

IF-2017-22333584-APN-~~DERM~~#ANMAT

QUÍMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



mg, Carboximetilcelulosa Sódica 8.10 mg, Maltodextrina 3.37 mg, Dextrosa Monohidrato 2.55 mg, Lecitina de Soja 1.20 mg.

Cada comprimido de 100 mg contiene:

Desvenlafaxina 100 mg, Lactosa monohidrato 100 mg, Polivinilpirrolidona K30 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 70 mg, Lactosa anhidra 72,5 mg, Estearato de magnesio 3,5 mg, Carboximetilcelulosa Sódica 8.10 mg, Maltodextrina 3.37 mg, Dextrosa Monohidrato 2.55 mg, Lecitina de Soja 1.20 mg, Laca Azul Brillante 11 % 0,02 mg.

Información a profesionales y usuarios: 0800-222-7478

Sitio web: www.laboratorio-ariston.com.ar

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones

ARI 127 50 mg: envases x 10 , x 30 y x 60 comprimidos de liberación modificada.

ARI 127 100 mg: envases x 10 , x 30 y x 60 comprimidos de liberación modificada.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón. Pcia de Buenos Aires


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO ANMAT
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22333584-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 379-17-6 INFORMACION PACIENTE ARI 127 58212

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 11:43:28 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 11:43:29 -03'00'