



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1815-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-41996838-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41996838-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg – SOLUCION, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 1 mg/5 ml; aprobada por Certificado N° 34.950.

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada REGULANE / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg – SOLUCION, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 1 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrantes en los documentos: Prospecto comprimidos: IF-2019-01595340-APN-DERM#ANMAT – Prospectos Solución: IF-2019-01595098-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.950, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-41996838-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.22 13:53:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 20715117564
Date: 2019.02.22 13:53:11 -0300'

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

REGULANE
LOPERAMIDA HCl 2 mg

Comprimidos

Vía Oral

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

REGULANE Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato 2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina PH 102 36 mg; croscarmelosa sódica 10 mg; almidón de maíz 6 mg; estearato de magnesio 2 mg; laca aluminica amarillo ocaso 0,03 mg, lactosa anhidra c.s.p. 140 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

Loperamida también está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por efecto directo sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal.

Prolonga el tiempo del tránsito intestinal. Esto reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado alteración de la flora intestinal.


Diego F. Saubermann
IF-2019-01699000-2581-DERIVADO DE UN ANEXO
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-01699640-APN-DGRM/ANMAT

FARMACOCINÉTICA

La loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 ng/ml luego de la administración de 2 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 horas luego de la administración de un comprimido y de 2,5 horas luego de la ingesta de la solución. La loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

POSOLÓGIA-MODO DE ADMINISTRACIÓN

(1 comprimido = 2 mg)

Diarrea aguda

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 comprimidos) seguida por 2 mg (1 comprimido) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día

Niños. Para dosis inicial se recomienda el siguiente esquema:

6 a 8 años (20-30 kg de peso): 2 mg 2 veces al día (dosis máxima 4 mg)

8 a 12 años (más de 30 kg de peso): 2 mg 3 veces al día (dosis máxima 6 mg)

Mantenimiento: 1 mg cada 10 kg de peso luego de una deposición líquida sin superar las dosis máximas indicadas para el primer día de tratamiento.

Diarrea crónica

Adultos: La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 comprimidos) y puede continuarse por más de 10 días. Si con una dosis máxima de 16 mg/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

Niños: no se ha establecido la dosis terapéutica de loperamida en diarrea crónica en niños.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Colitis hemorrágicas agudas
- *Absolutas.* Niños menores de 2 años.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A. C.A. S.R.L. DERIVADOS
IF-2019-01695640-A-PN-DERIVADOS

- Esta forma farmacéutica no es adecuada para menores de 6 años.
- La loperamida no se recomienda entre 2 y 6 años a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo supervisión continua.
- Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.

ADVERTENCIAS

- REGULANÉ no debe ser usado en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.
- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.
- En caso de insuficiencia hepática, debe realizarse el control enzimático correspondiente.
- No debe ingerirse más dosis que las indicadas por el médico
- Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver Sobredosificación). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.
- No usar loperamida sin indicación médica.
- *Pediatría*. Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a loperamida.

PRECAUCIONES

- En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudomembranosa por el uso de antibióticos, los agentes, como la loperamida, que inhibe la motilidad intestinal, pueden ocasionar megacolon tóxico.
- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos opiáceos: Su uso concomitante puede producir severa constipación.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A. G.I.E.
IF-2019-0159940-APN-DGRV#ANMAT

IF-2019-01699640-APN-D61414111

INTERACCIÓN E INFLUENCIA SOBRE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han descrito.

CARCINOGENESIS – MUTAGENESIS TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales.

EMBARAZO – EFECTOS TERATOGÉNICOS

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

Lactancia: Su administración en este período debe realizarse con precaución.

REACCIONES ADVERSAS

Las más frecuentes son reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.


Sistema Nervioso Central: rara vez somnolencia, decaimiento y mareos.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-03699040-APN-DGR/ANMAT

IF-2019-03699640-APN-DGRM#AMMAT

Página 8 de 152

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis puede ocurrir fleo paralítico y depresión del Sistema Nervioso Central. Los niños son más sensibles a los efectos sobre el Sistema Nervioso Central en los adultos. El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado rápidamente después de la ingesta. Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón disuelto para favorecer su retención.

Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del Sistema Nervioso Central se puede administrar naloxone y monitorear los signos vitales. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

Las sobredosis son más frecuentes en los niños. Debe controlarse al paciente las 24 hs siguientes de ocurrido el episodio.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (Ver Advertencias). Se han notificado también casos mortales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir 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

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Conservación

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15°C y 30°C

Presentación

REGULANE Comprimidos: Envases con 10 y 20 comprimidos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-01679040-APN-DEBAM#ANMAT



Certificado N° 34.950

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: / /

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-01699040-APN-DGR/V#NMDAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01595340-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-41996838- FINADIET - Prospectos Comprimidos - Certificado N°34950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.01.09 13:07:51 -03'00'

María Laura García
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: 2019.01.09 13:07:52 -03'00'

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

REGULANE

LOPERAMIDA HCl 1 mg/5 mL

Solución

Vía Oral

Venta Bajo Receta

Fórmula

REGULANE Solución 1 mg/5 ml

Cada 100 ml de solución contiene:

Loperamida clorhidrato 20 mg

Excipientes: Glicerina 60 ml, Metilparabeno 200 mg, Sacarina sódica 100 mg, Eritrosina 40 mcg, Propilparabeno 20 mg, Cidamato de sodio 2 mg, Sabor frutilla 500 mcl, Ácido cítrico/Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0; Agua destilada c.s.p. 100 ml

Acción Terapéutica

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.


Indicaciones

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria. REGULANE solución está destinado a niños mayores de 2 años.

Loperamida también está indicado para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

Acción Farmacológica

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por efecto directo sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal, por esta acción prolonga el tiempo del tránsito intestinal. Esto


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.

IF-2018-03699008-APN-DEB/ANMAT

IF-2019-01695098-APN-DEBAMAMMAT

reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado tolerancia a la droga.

Farmacocinética

La loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2 ng/ml luego de la administración de 2 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 horas luego de la administración de un comprimido y de 2,5 horas luego de la ingesta de la solución. La loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

Posología - Modo de Administración - Posología Habitual

Diarrea aguda inicial: 10 gotas/kg/día (0,1 mg/kg/día) repartidas en 3 tomas.

Niños de más de 20 kg: 1 medida de 5 ml (1 mg) por cada 10 kg de peso por día repartida en 2 ó 3 tomas.

NOTA:

1 ml = 20 gotas = 0,2 mg de loperamida
1 medida de 5 ml = 1 mg de loperamida

Mantenimiento: 10 gotas/kg/día repartidas en 2 - 3 tomas

1 medida de 5 ml/10 kg de peso/día en 2 - 3 tomas

Dosis máxima: 2 - 5 años: 3 mg/día

6 - 8 años: 4 mg/día

9-11 años: 6 mg/día

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Colitis hemorrágicas agudas

Diego F. Sautermann

M.N. 14065

Director Técnico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-03699698-APN-DE

- *Absolutas:* Niños menores de 2 años
- No se recomienda su uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo supervisión continua.
- Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.

Advertencias

- La loperamida no debe ser usada en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.
- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.
- En caso de insuficiencia hepática, debe realizarse el control enzimático correspondiente.
- No debe ingerirse más dosis que las indicadas por el médico.
- Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver Sobredosificación). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.
- No usar loperamida sin indicación médica.
- *Pediatría:* Los niños presentan mayor sensibilidad a los efectos adversos en Sistema Nervioso Central y una gran variabilidad en respuestas a loperamida.
- En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudomembranosa por el uso de antibióticos, los agentes, como la loperamida, que inhiben la motilidad intestinal, pueden ocasionar megacolon tóxico.
- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.
- "Este medicamento contiene eritrosina como colorante"

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I

IF-2019-01699008-APN-DEG/MIAM/MT

Precauciones

En caso de diarrea aguda si esta no mejora en 48 hs se debe suspender la administración de loperamida.

Interacciones Medicamentosas

Analgésicos opioides: Su uso concomitante puede producir severa constipación.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Carcinogénesis - Mutagénesis Trastornos de la Fertilidad

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales a dosis habituales.

Embarazo - Efectos Teratogénicos

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

Lactancia: Su administración en este período debe realizarse con precaución.

Reacciones Adversas

Se producen en tratamientos prolongados. Las más frecuentes son reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico.

Aparato gastrointestinal. ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Sistema Nervioso Central. rara vez somnolencia, decaimiento y mareos.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación.

En caso de sobredosis puede ocurrir íleo paralítico y depresión del Sistema Nervioso Central.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el Sistema Nervioso Central que los adultos.

El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado. Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón.

Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del Sistema Nervioso Central se puede administrar naloxone y monitorear los signos vitales. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

Las sobredosis son más frecuentes en los niños. Debe controlarse al paciente las 24 hs siguientes de ocurrido el episodio.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (Ver Advertencias). Se han notificado también casos mortales.


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.



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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservación

Conservar en lugar fresco preferentemente entre 15 y 30°C

Presentación

REGULANE Solución: Envases con 60, 90 y 120 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.950

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 – (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión: / /

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-01699008-APN-DERIVACION MAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01595098-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-41996838- FINADIET - Prospectos Solucion - Certificado N°34950

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2019.01.09 13:07:14 -03'00'

Maria Laura Garcia
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: 2019 01.09 13:07:16 -03'00'