



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62391750-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-62391750-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MIAPAX / ESZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // ESZOPICLONA 2 mg y 3 mg; aprobada por Certificado N° 53.089.

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 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 modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MIAPAX / ESZOPICLONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS // ESZOPICLONA 2 mg y 3 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-07705819-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-07705793-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-07705757-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-07705699-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.089, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-62391750-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.15 14:37:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.15 14:37:50 -03:00

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

-CONSULTE A SU MÉDICO -

MIAPAX

ESZOPICLONA, 2 y 3 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MIAPAX** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada comprimido de Miapax 2 mg contiene:

Eszopiclona 2 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa, Povidona K-30, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Bióxido de Titanio, Sacarina sódica, Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400.

Cada comprimido de Miapax 3 mg contiene:

Eszopiclona 3 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Lactosa, Povidona K-30, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Talco, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15, Bióxido de titanio, Sacarina Sódica, Propilenglicol, Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Azul Brillante Laca Aluminica, Amarillo de Quinolina Laca Aluminica.

¿Qué es MIAPAX y para qué se usa?

MIAPAX es un medicamento que contiene eszopiclona que se utiliza para el tratamiento del insomnio primario (DSM IV).

Antes de usar MIAPAX

Antes de tomar MIAPAX es importante que lea las siguientes secciones y comente con su médico cualquier pregunta que le pueda surgir.

No use MIAPAX

- Si es alérgico al principio activo eszopiclona o a cualquiera de los demás componentes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

**Toma simultánea de otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- Medicamentos para dolores moderados o graves llamados "analgésicos narcóticos" (codeína, morfina, metadona, petidina o tramadol).
- Medicamentos para la tos (por ej. codeína).
- Medicamentos para problemas mentales (neurolépticos).
- Medicamentos para tratar la depresión.
- Medicamentos antialérgicos con efectos sedantes (antihistamínicos sedantes) como
- clorfenamina o prometazina.
- Medicamentos para reducir la ansiedad (ansiolíticos).
- Clonidina (para tratar la presión arterial elevada) y fármacos similares.
- Talidomida (para tratar algunos tipos de cáncer).
- Clozapina (para tratar algunas psicosis).
- Eritromicina y claritromicina (medicamentos antibacterianos-usados para tratar infecciones).
- Ketoconazol (usado para tratar infecciones por hongos).
- Ritonavir (inhibidor de la proteasa para tratar las infecciones por VIH).
- Medicamentos para la epilepsia (fenobarbital, carbamazepina o fenitoína).
- Rifampicina (antibiótico para tratar infecciones).
- Alcohol.

Si por algún motivo Ud. ingresa en un hospital, hágale saber al médico que está tomando MIAPAX.

¿Cómo usar MIAPAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

No tome nunca más cantidad de MIAPAX de la que su médico le haya indicado. Los comprimidos pueden ser tomados con un poco de agua. Siempre tome la dosis completa que el médico le ha prescrito. Trate de tomar su comprimido de MIAPAX a la misma hora cada día Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.12.77
APODERADO



La dosis de MIAPAX debe ser personalizada. La dosis inicial recomendada para los adultos jóvenes es de 2 mg inmediatamente antes de acostarse. Esta dosis puede aumentarse a 3 mg si es clínicamente necesario, ya que se considera que la dosis de 3 mg es más eficaz para el mantenimiento del sueño.

La dosis inicial en pacientes añosos con dificultades para conciliar el sueño es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse, pudiendo aumentarse a 2 mg según necesidad. En pacientes añosos con dificultades para mantener el sueño la dosis inicial recomendada es de 2 mg. La ingesta de comidas pesadas o ricas en grasas disminuye los efectos de la eszopiclona.

En pacientes con fallo hepático severo la dosis inicial de MIAPAX deberá ser de 1 mg.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la eszopiclona en menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento. La eszopiclona es un medicamento que produce sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Toma conjunta de MIAPAX con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si recientemente ha cambiado o tiene la intención de cambiar su dieta de manera drástica (por ejemplo, de dieta normal a dieta vegetariana estricta), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento. Se debe evitar el consumo de alcohol.

Uso apropiado del medicamento MIAPAX

Si se olvidó de tomar MIAPAX

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando MIAPAX durante el tiempo que su médico le haya indicado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 166 de 309 APODERADO



medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma MIAPAX

Efectos indeseables (adversos)

Los efectos adversos observados con más frecuencia incluyen:

- Dolor de pecho.
- Reacciones alérgicas.
- Migrañas (cefalea, jaqueca).
- Anorexia (disminución de apetito).
- Apatía.
- Agitación.
- Trastorno de memoria.
- Vértigo.
- Dificultad de concentración.
- Edemas (retención de líquidos).
- Aumento o pérdida de peso.

¿Cómo conservar MIAPAX?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Si Ud. toma dosis mayores de MIAPAX de las que debiera

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 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 53.089

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62391750 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.25 22:47:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 22:47:22 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

MIAPAX

ESZOPICLONA, 2 y 3 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULAS

MIAPAX, 2 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Eszopiclona 2,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 18,00 mg, Lactosa 71,20 mg, Povidona K-30 4,97 mg, Celulosa microcristalina 12,00 mg, Croscarmelosa sódica 6,00 mg, Estearato de magnesio 2,40 mg, Talco 4,88 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,12 mg, Bióxido de titanio 1,50 mg, Sacarina sódica 0,07 mg, Propilenglicol 0,23 mg, Polietilenglicol 6000 0,46 mg, Polietilenglicol 400 0,17 mg.

MIAPAX, 3 mg

Cada comprimido recubierto contiene

Eszopiclona 3,00 mg. Excipientes: Almidón de maíz 27,00 mg, Lactosa 106,80 mg, Povidona K-30 7,43 mg, Celulosa microcristalina 18,00 mg, Croscarmelosa sódica 9,00 mg, Estearato de magnesio 3,60 mg, Talco 7,21 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa E-15 1,58 mg, Bióxido de titanio 2,07 mg, Sacarina sódica 0,09 mg, Propilenglicol 0,32 mg, Polietilenglicol 6000 0,67 mg, Polietilenglicol 400 0,23 mg, Azul brillante laca alumínica 9,30 mcg, Amarillo de quinolina laca alumínica 9,30 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipnótico. **No benzodiazepínico**

Código ATC: N05CF02

INDICACIONES

Tratamiento del insomnio primario (DSM IV).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo preciso de acción de la eszopiclona como hipnótico es desconocido, pero se cree que su efecto proviene de su interacción con complejos GABA-receptor a nivel de los sitios de ligadura localizados en la proximidad de los receptores.

LABORATORIO CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

benzodiazepínicos. La eszopiclona es un hipnótico no benzodiazepínico, siendo un derivado de las pirrolopirazinas con una estructura química no relacionada a las pirazolopirimidinas, imidazopiridinas, benzodiazepinas, barbitúricos u otras drogas con propiedades hipnóticas.

FARMACOCINÉTICA

Se ha investigado la farmacocinética de eszopiclona en sujetos sanos (adultos y ancianos) y en pacientes con enfermedad hepática o renal. En adultos sanos, eszopiclona no se acumula con una administración única diaria, y su exposición es proporcional a la dosis dentro del rango de 1 a 6 mg.

Absorción y distribución

Eszopiclona tiene rápida absorción después de la administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan dentro de aproximadamente 1 hora después de la administración oral. Eszopiclona se une débilmente a las proteínas plasmáticas (52–59%). Esta baja unión a proteínas no debería ser afectada por interacciones a nivel de la ligadura proteica.

Metabolismo. Después de la administración oral, eszopiclona se metaboliza ampliamente por oxidación y demetilación. Sus metabolitos son (S)-zopiclona-N-óxido y (S)-N-desmetil zopiclona; el último compuesto se une a los receptores GABA con una potencia más baja que eszopiclona y el primer compuesto no muestra unión significativa a este receptor. En el metabolismo de eszopiclona están involucrados el CYP3A4 y CYP2E1. Eszopiclona no inhibe al CYP450 1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4.

Eliminación

Después de la administración oral, eszopiclona se elimina con una vida media promedio de 6 horas.

Menos del 10% de la dosis de eszopiclona oral se elimina en orina como droga madre.

Efecto de los alimentos

En los adultos sanos, la administración de eszopiclona después de una comida con alto contenido graso no modificó el área bajo la curva (ABC), produjo una disminución en la $C_{máx}$ media del 21% y retrasó la T_{max} en 1 hora. La vida media se mantuvo igual, aproximadamente 6 horas. Los efectos de eszopiclona para inducir el sueño pueden reducirse si se lo ingiere con o inmediatamente después de una comida con alto contenido graso.

Poblaciones especiales

Edad. En comparación con adultos no ancianos, los sujetos de 65 años de edad y mayores presentaron un aumento del 41% en el ABC y una eliminación ligeramente

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

prolongada de eszopiclona ($T_{1/2}$ de aproximadamente 9 horas). La $C_{m\acute{a}x}$ no se modificó. Por lo tanto, en los pacientes ancianos, la dosis inicial de MIAPAX no debe exceder los 2 mg. Sexo y raza. La farmacocinética de eszopiclona es similar en hombres y mujeres, y entre las diferentes razas.

Disfunción Hepática

MIAPAX debe administrarse con precaución en pacientes con disfunción hepática. En estudios farmacocinéticos, la exposición a la droga se incrementó 2 veces en los pacientes con disfunción hepática severa, en comparación con los voluntarios sanos. La C_{max} y T_{max} se mantuvieron sin cambios. Se recomienda reducción de la dosis en pacientes con disfunción hepática. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción hepática leve a moderada.

Disfunción renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con disfunción renal, ya que menos del 10% de la dosis de eszopiclona oral se elimina en orina como droga madre.

Interacciones medicamentosas

Eszopiclona es metabolizada por el CYP3A4 y CYP2E1 mediante reacciones de demetilación y oxidación. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre eszopiclona y paroxetina o Warfarina (seguida de una dosis oral de 25 mg). Eszopiclona no afectó la farmacocinética de digoxina. La administración concomitante de eszopiclona y olanzapina no presentó interacción farmacocinética. Se observó una interacción farmacodinámica en la medición de las funciones psicomotoras. Eszopiclona y lorazepam disminuyeron sus $C_{m\acute{a}x}$ en un 22%. La administración concomitante de 3 mg de eszopiclona a sujetos que recibían 400 mg de ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, resultó en un incremento de 2,2 veces en el ABC de eszopiclona. La $C_{m\acute{a}x}$ y la $t_{1/2}$ se incrementaron en 1.4 y 1.3 veces, respectivamente.

No se espera que eszopiclona altere el clearance de fármacos metabolizados por las enzimas CYP450.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Siempre se debe utilizar la dosis más baja efectiva para cada paciente.

Dosis en adultos

La dosis inicial recomendada de MIAPAX es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 2 ó 3 mg si está clínicamente indicado. En algunos pacientes, los niveles sanguíneos altos de eszopiclona a la mañana siguiente, seguidos al uso de dosis de 2 ó 3 mg, incrementa el riesgo en actividades que requieran completa concentración o al conducir vehículos al día siguiente. El total de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTIARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

dosis de MIAPAX no debe exceder los 3 mg y debe administrarse una vez al día, inmediatamente antes de acostarse.

Dosis en pacientes ancianos o debilitados

La dosis total de MIAPAX no debe exceder los 2 mg en pacientes ancianos o debilitados.

Pacientes con insuficiencia hepática severa o que estén tomando inhibidores de la CYP3A4

En pacientes con insuficiencia hepática severa o en pacientes donde eszopiclona es coadministrado con inhibidores de la CYP3A4, la dosis total de MIAPAX no debe superar los 2 mg.

Uso con depresores del SNC

Cuando MIAPAX es combinado con otros depresores del SNC es necesario realizar un ajuste de dosis, debido a los efectos aditivos potenciales.

Administración con alimento

Tomar MIAPAX antes o inmediatamente después de una comida con alto contenido graso resulta en una absorción más lenta y se podría esperar una reducción en el efecto de MIAPAX sobre el tiempo de latencia al sueño.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo eszopiclona o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula. Hipersensibilidad también incluye reacciones de anafilaxia y angioedema (ver Advertencias).

ADVERTENCIAS

Efectos depresores del SNC y deterioro al día siguiente

MIAPAX es un depresor del sistema nervioso central (SNC) y puede deteriorar las funciones diurnas en algunos pacientes a las dosis más altas (2 mg o 3 mg), incluso cuando se utiliza según las indicaciones. Los médicos deberán supervisar el exceso de efectos depresores, aunque el deterioro puede ocurrir en ausencia de síntomas (o incluso con una mejoría subjetiva), y no se puede detectar de forma fiable a través de un examen clínico ordinario (por ejemplo, pruebas psicomotoras). Si bien se puede desarrollar tolerancia farmacodinámica o adaptación a algunos efectos adversos depresores de MIAPAX los pacientes que usan 3 mg de eszopiclona deben ser advertidos de conducir o participar en otras actividades peligrosas o que requieran alerta mental completa el día después de su uso. Los efectos aditivos se producen con el uso concomitante de otros depresores del SNC (por ejemplo, las benzodiazepinas, opiáceos, antidepresivos tricíclicos, alcohol), incluyendo el uso durante el día. Se debe

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 187 de 309 APODERADO



considerar la reducción de la dosis de MIAPAX y depresores del SNC concomitantes. No se recomienda el uso de MIAPAX con otros hipnóticos-sedantes antes de acostarse o en la mitad de la noche. El riesgo de deterioro psicomotor al día siguiente aumenta si MIAPAX se toma con menos de una noche completa de sueño restante (7 a 8 horas); si se toma una dosis superior a la recomendada; si se administra conjuntamente con otros depresores del SNC o con otras drogas que aumentan los niveles en sangre de eszopiclona.

Comorbilidades

Debido a que los trastornos del sueño pueden ser manifestaciones de un trastorno físico y/o psiquiátrico, el tratamiento sintomático del insomnio sólo debe iniciarse después de una evaluación minuciosa del paciente.

La no remisión del insomnio después de los 7 a 10 días de tratamiento puede indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica y/o médica primaria que deberá ser evaluada. El empeoramiento del insomnio o la aparición de anomalías en el pensamiento o en la conducta puede ser consecuencia de un trastorno psiquiátrico o físico no reconocido. Tales hallazgos surgieron en el curso del tratamiento con fármacos sedantes/hipnóticos, incluyendo a eszopiclona. Debido a que algunos de los eventos adversos importantes de eszopiclona parecen estar relacionados con la dosis, es importante utilizar la dosis efectiva más baja posible, especialmente en ancianos.

Cambios conductuales y pensamiento anormal

Se ha informado una variedad de cambios anormales de pensamiento y de conducta en relación con el uso de sedantes/hipnóticos. Algunos de estos cambios pueden estar caracterizados por la inhibición disminuida (por ejemplo, agresividad y extroversión que no parecen ser parte del carácter de la persona), similar a los efectos producidos por el alcohol y otros depresores del SNC (Sistema Nervioso Central). Otros cambios informados de la conducta han incluido conducta extraña, agitación, alucinaciones y despersonalización. Han sido reportadas conductas complejas tales como "manejar dormido" (por ejemplo, manejar cuando no se está completamente despierto luego de la ingesta de un hipnótico sedante, con amnesia de este evento). Estos eventos pueden ocurrir en pacientes que nunca han sido tratados con hipnóticos sedantes, como así también en pacientes que sí lo fueron. Aunque esta conducta de "manejar dormido" puede ocurrir con eszopiclona sola, a dosis terapéuticas, el consumo de alcohol o de otros depresores del SNC en asociación con eszopiclona parece incrementar el riesgo de que ésta ocurra, así como también el uso de eszopiclona a dosis que excedan la dosis máxima recomendada. Debido al peligro para el paciente y la comunidad, la discontinuación de eszopiclona deberá ser fuertemente considerada en aquellos pacientes que reporten un episodio de "manejar dormido".

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



conductas complejas (por ejemplo, cocinar y comer, realizar llamadas telefónicas o tener relaciones sexuales) han sido reportadas en pacientes que no están completamente despiertos, luego de la ingesta de hipnóticos sedantes. Como en los que "manejan dormidos", los pacientes usualmente no recuerdan estos eventos. Impredeciblemente pueden ocurrir amnesia y otros síntomas neuropsiquiátricos.

En los pacientes primariamente deprimidos, se ha informado empeoramiento en la depresión, incluyendo pensamientos suicidas, en asociación con el uso de sedantes/hipnóticos. En raras ocasiones, se puede determinar con seguridad si las conductas anormales enumeradas anteriormente son inducidas por el fármaco, si son de origen espontáneo o si son resultado de un trastorno psiquiátrico o físico subyacente. Sin embargo, la aparición de cualquier nuevo signo o síntoma preocupante en la conducta requiere de evaluación minuciosa e inmediata.

Efectos por discontinuación

Después de la disminución rápida de la dosis o de la discontinuación abrupta del uso de sedantes/hipnóticos, se han informado signos y síntomas similares a aquellos asociados con el retiro de otros fármacos depresores del SNC.

Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas

Han sido reportados raros casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe en pacientes luego de tomar la primera o subsiguiente dosis de hipnóticos sedantes, incluyendo eszopiclona. Algunos pacientes han tenido síntomas adicionales tales como disnea, obstrucción de garganta o náuseas y vómito que sugieren anafilaxis. Algunos pacientes han requerido terapia médica en departamentos de emergencias.

Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, puede ocurrir obstrucción aérea y puede ser fatal. Los pacientes que desarrollen angioedema luego del tratamiento con eszopiclona, no deben ser expuestos nuevamente a esta droga.

PRECAUCIONES

Tiempo de administración del fármaco

MIAPAX debe administrarse inmediatamente antes de acostarse. Tomar un sedante/hipnótico mientras que todavía se está levantado puede resultar en dificultades en la memoria a corto plazo, alucinaciones, dificultades en la coordinación, vértigo y mareos.

Uso en pacientes ancianos y/o debilitados

El trastorno en el desempeño motor y/o cognitivo después de la exposición repetida o la sensibilidad inusual a los fármacos sedantes/hipnóticos constituye una preocupación

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APoderado
Página 189 de 309



en el tratamiento de esta población. La dosis de MIAPAX no debe exceder los 2 mg para estos pacientes.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes

La experiencia clínica con eszopiclona en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada. Eszopiclona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que podrían afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas. Un estudio realizado en voluntarios sanos no reveló efectos depresores respiratorios en dosis 2,5 veces superiores (7 mg) a la dosis de eszopiclona recomendada. Sin embargo, se recomienda precaución si se prescribe MIAPAX a pacientes con función respiratoria comprometida. La dosis de MIAPAX no debe exceder los 2 mg en pacientes con disfunción hepática severa. No parece necesario ajustar las dosis en sujetos con disfunción hepática leve o moderada. No parece necesario ajustar las dosis en sujetos con cualquier grado de disfunción renal, ya que menos del 10% de eszopiclona se elimina sin modificar en orina. Se debe reducir la dosis de MIAPAX en pacientes que reciben inhibidores del CYP3A4 potentes, tales como ketoconazol, durante el tratamiento con MIAPAX. También se recomienda disminuir la dosis cuando se administra MIAPAX con agentes que presentan efectos depresores del SNC conocidos.

Uso en pacientes con depresión

Los fármacos sedantes/hipnóticos deben administrarse con precaución en pacientes que presentan signos y síntomas de depresión. Pueden manifestarse tendencias suicidas en dichos pacientes y puede resultar necesario tomar medidas de protección. La sobredosificación intencional es más común en este grupo de pacientes; por lo tanto, debe prescribirse la cantidad mínima posible del fármaco para el paciente en todo momento.

Exámenes de laboratorio

No se recomiendan pruebas de laboratorio específicas.

Interacciones medicamentosas

Fármacos activos en el SNC

Etanol: se observó un efecto aditivo en el desempeño psicomotor con la administración concomitante de eszopiclona y etanol.

Paroxetina: la administración concomitante de dosis únicas diarias de eszopiclona y paroxetina no produjo interacción farmacocinética o farmacodinámica.

Lorazepam: la administración concomitante de dosis únicas de eszopiclona y lorazepam no presentó efectos clínicamente relevantes en la farmacodinamia o farmacocinética de ninguna de las drogas. La ausencia de interacciones

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APROBADO



medicamentosas después de la administración de una dosis única no predice la ausencia completa de efectos farmacodinámicos luego de la administración crónica.

Olanzapina: la administración concomitante de eszopiclona y olanzapina produjo una disminución en el puntaje del DSST (medida objetiva de funcionamiento psicomotor usada para evaluar la sedación residual). La interacción fue solamente farmacodinámica.

Drogas que inhiben el CYP3A4 (ketoconazol).

El CYP3A4 es un paso metabólico principal para la eliminación de eszopiclona. El ABC de eszopiclona aumentó 2,2 veces con la administración concomitante de ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. La $C_{máx}$ y la $t_{1/2}$ aumentaron 1,4 y 1,3 veces respectivamente. Se debería esperar que otros inhibidores potentes de CYP3A4 (itraconazol, claritromicina, nefazodona, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir) tuvieran un efecto similar.

Cuando se administra MIAPAX con inhibidores potentes del CYP3A4, debe evaluarse una disminución de la dosis de MIAPAX.

Drogas que inducen el CYP3A4 (rifampicina).

El ABC de la zopiclona racémica disminuyó un 80% por el uso concomitante de rifampicina, un potente inductor del CYP3A4. Se espera un efecto similar con eszopiclona. El uso en combinación con inductores del CYP3A4 puede disminuir la exposición y efectos de MIAPAX.

Drogas altamente unidas a las proteínas plasmáticas

Eszopiclona no se encuentra altamente unida a las proteínas plasmáticas (52-59% de unión); por lo tanto, no se espera que la biodisponibilidad de eszopiclona sea sensible a las alteraciones en la unión a proteínas. La administración de 3 mg de eszopiclona a un paciente que recibe otro fármaco con alta unión proteica, no produce alteraciones en la concentración libre de ninguna de las drogas.

Drogas con un estrecho Índice terapéutico.

Digoxina: eszopiclona no afecta la farmacocinética de la digoxina.

Warfarina: eszopiclona no afecta la farmacocinética de la warfarina.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Carcinogénesis: en un estudio efectuado en ratas con dosis de eszopiclona 20 veces superior a la empleada en hombres y 80 veces superior a la empleada en mujeres, no se observó la aparición de tumores. En un estudio en ratas utilizando zopiclona racémica en altas dosis se observó un aumento en la incidencia de cáncer de mama en hembras y cáncer de tiroides en machos. Los niveles plasmáticos de eszopiclona

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO



alcanzados en este estudio fueron 150 veces superiores a los observados en mujeres y 70 veces mayores a los alcanzados en hombres con las dosis usuales.

En un estudio efectuado en ratones con zopiclona racémica se observó un aumento en la incidencia de cáncer de pulmón, fibromas cutáneos y sarcomas.

Mutagénesis: la eszopiclona fue positiva en el test de aberración cromosómica del linfoma de ratón, siendo negativa en los test Ames de mutación genética bacteriana, en el test de síntesis de ADN y en el test de médula ósea de ratón in vivo.

Trastornos de fertilidad: la eszopiclona disminuyó la fertilidad en un test efectuado en ratas machos y hembras con dosis de hasta 180 mg/kg/día, siendo la dosis segura en ambos sexos de 5 mg/kg, que corresponde a 16 veces la dosis utilizada en humanos.

Embarazo

no existen estudios adecuados de eszopiclona en mujeres embarazadas, debiendo utilizarse solo si el beneficio potencial justifica los riesgos eventuales para el feto. Estudios efectuados en ratas embarazadas mostraron disminución del peso fetal y trastornos del desarrollo utilizando dosis 200 veces superiores a las utilizadas en humanos.

Lactancia

Se desconoce si MIAPAX se elimina en leche materna. MIAPAX no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando. En caso necesario el médico evaluará la suspensión de la lactancia.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la eszopiclona en menores de 18 años.

Uso en geriatría

El patrón general de eventos adversos para los sujetos ancianos (edad promedio = 71 años) en estudios de 2 semanas con dosis nocturnas de 2 mg de eszopiclona no resultó diferente al observado en los adultos más jóvenes.

Los pacientes ancianos pueden tener una exposición total a eszopiclona más alta con una eliminación más prolongada que los adultos más jóvenes, por lo que se recomienda una reducción de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS

Eventos adversos que ocasionaron la discontinuación del tratamiento. En un estudio a largo plazo de 6 meses de duración realizado en pacientes adultos con insomnio, el 7,2% de los pacientes que recibieron placebo y el 12,8% de los pacientes que recibieron 3 mg de eszopiclona discontinuaron el tratamiento debido a un evento

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-63348471/APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
Página 192 de 309 APODERADO



adverso. No hubo ningún evento que resultara en la discontinuación del tratamiento a un porcentaje mayor al 2%.

Eventos adversos observados con una incidencia $\geq 2\%$ en estudios controlados con placebo. La Tabla 1 muestra la incidencia de los eventos adversos emergentes del tratamiento en un estudio de fase III controlado con dosis de 2 ó 3 mg de eszopiclona en adultos no-ancianos. La duración del tratamiento en este estudio fue de 44 noches. La tabla sólo incluye eventos que ocurrieron en el 2% o más de los pacientes tratados con 2 ó 3 mg de eszopiclona donde la incidencia en pacientes tratados con eszopiclona resultó mayor que la incidencia en pacientes tratados con placebo.

Tabla 1. Incidencia (%) de eventos adversos emergentes del tratamiento con eszopiclona, en un estudio de 6 semanas controlado con placebo, en pacientes adultos no ancianos¹.

Evento Adverso	Placebo	Eszopiclona 2 mg	Eszopiclona 3 mg
Corporal			
Cefalea	13	21	17
Infecciones virales	1	3	3
Sistema digestivo			
Boca seca	3	5	7
Dispepsia	4	4	5
Nauseas	4	5	4
Vómitos	1	3	0
Sistema nervioso			
Ansiedad	0	3	1
Confusión	0	0	3
Depresión	0	4	1
Vértigo	4	5	7
Alucinaciones	0	1	3
Libido disminuida	0	0	3
Nerviosismo	3	5	0
Somnolencia	3	10	8
Sistema respiratorio			
Infecciones	3	5	10
Piel y apéndices			
Rash	1	3	4
Sentidos especiales			
Gusto desagradable	3	17	34
Sistema urogenital			
Dismenorrea ²	0	3	0
Ginecomastia ³	0	3	0

1. Reacciones reportadas con eszopiclona cuya incidencia fue igual o menor que el placebo y no se encuentran en la tabla:

sueños anormales, lesión accidental, dolor lumbar, diarrea, síndrome gripal, mialgias, dolor, faringitis y rinitis.

2. Reacción adversa en función del género en mujeres.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



3. Reacción adversa en función del género en hombres.

Las reacciones adversas de la Tabla 1 que sugieren una relación dosis-respuesta en los adultos incluyen infección viral, boca seca, vértigo, alucinaciones, infecciones, rash y gusto desagradable, siendo esta última la relación más clara.

La Tabla 2 muestra la incidencia de eventos adversos emergentes del tratamiento en estudios combinados de Fase III controlados con placebo con eszopiclona en dosis de 1 ó 2 mg en adultos ancianos (edades 65-86). La duración del tratamiento de estos estudios fue de 14 días. La tabla incluye sólo aquellos eventos que ocurrieron en el 2% o más de los pacientes tratados con 1 ó 2 mg de eszopiclona donde la incidencia en pacientes tratados con eszopiclona resultó mayor que la incidencia en pacientes tratados con placebo.

Tabla 2. Incidencia (%) de eventos adversos emergentes del tratamiento con eszopiclona en ancianos (65-86 años) en estudios de dos semanas controlados con placebo¹

Evento adverso	Placebo	Eszopiclona 1mg	Eszopiclona 2mg
Corporal			
Daño accidental	1	0	3
Cefaleas	14	15	13
Dolor	2	4	15
Sistema Digestivo			
Diarrea	2	4	2
Boca seca	2	3	7
Dispepsia	2	6	2
Sistema Nervioso			
Sueños anormales	0	3	1
Vértigo	2	1	6
Nerviosismo	1	0	2
Neuralgia	0	3	0
Piel y Apéndices			
Prurito	1	4	1
Sentidos especiales			
Gusto desagradable	0	8	12
Sistema urogenital			
Infección del tracto urinario	0	3	0

1. Reacciones reportadas con eszopiclona cuya incidencia fue igual o menor que el placebo y no se encuentran en la tabla: dolor abdominal, astenia, náuseas, rash y somnolencia.

Las reacciones adversas de la Tabla 2 que sugieren una relación dosis-respuesta en los ancianos incluyen dolor, boca seca y gusto desagradable, siendo esta última la relación más clara. Estas cifras no pueden utilizarse para predecir la incidencia de los eventos adversos en el curso de la práctica médica usual debido a que las

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO



características del paciente y otros factores pueden diferir de aquellos que prevalecieron en los estudios clínicos. De la misma forma, las frecuencias mencionadas no pueden compararse con las cifras obtenidas de otras investigaciones clínicas que incluyeron diferentes tratamientos, usos e investigadores.

Sin embargo, las cifras citadas brindan al médico que prescribe una base para estimar los aportes relativos de los factores farmacológicos y no-farmacológicos a la tasa de incidencia de eventos adversos en la población estudiada.

Los eventos descritos a continuación se incluyen clasificados adicionalmente por sistema orgánico y listados en orden de disminución de frecuencia según las siguientes definiciones: eventos adversos frecuentes son los que se producen al menos en 1/100 pacientes; eventos adversos ocasionales son los que se producen al menos en 1/100 a 1/1000 pacientes; eventos raros son los que se producen en menos de 1/1000 pacientes. A pesar de que los eventos mencionados ocurrieron durante el tratamiento con eszopiclona, no fueron necesariamente causados por dicha medicación.

Corporal. Frecuentes: dolor de pecho. Ocasionales: reacción alérgica, celulitis, edema facial, fiebre, halitosis, insolación, hernia, malestar general, rigidez en la nuca, fotosensibilidad.

Sistema cardiovascular. Frecuentes: migraña.
Ocasionales: hipertensión. Raros: tromboflebitis.

Sistema digestivo. Ocasionales: anorexia, colelitiasis, aumento del apetito, melena, ulceración bucal, sed, estomatitis ulcerativa. Raros: colitis, disfagia, gastritis, hepatitis, hepatomegalia, daño hepático, úlcera gástrica, estomatitis, edema lingual, hemorragia rectal.

Sistema hemático y linfático. Ocasional: anemia, linfadenopatía. Metabolismo y nutrición. Frecuentes: edema periférico. Ocasionales: hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso. Raros: deshidratación, gota, hiperlipemia, hipokalemia.

Sistema músculo-esquelético. Ocasionales: artritis, bursitis, trastorno articular (principalmente tumefacción, rigidez y dolor), calambres en los miembros inferiores, miastenia, espasmos. Raros: artrosis, miopatía, ptosis.

Sistema nervioso. Ocasionales: agitación, apatía, ataxia, labilidad emocional, hostilidad, hipertonía, hiperestesia, incoordinación, insomnio, trastornos de memoria, neurosis, movimientos incontrolables del ojo, parestesias, disminución de los reflejos, pensamientos anormales, vértigo. Raros: marcha anormal, euforia, hiperestesias, hipoquinesias, neuritis, neuropatía, estupor, temblores.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Sistema respiratorio. Ocasionales: asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hipo, laringitis.

Piel y apéndices. Ocasionales: acné, alopecia, dermatitis por contacto, piel seca, eczema, decoloración de la piel, sudoración, urticaria. Raros: eritema multiforme, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, rash máculo-papular, rash vesículo-buloso.

Sentidos especiales. Ocasionales: conjuntivitis, ojo seco, dolor de oído, otitis externa, otitis media, tinnitus, trastorno vestibular. Raros: hiperacusia, iritis, midriasis, fotofobia.

Sistema urogenital. Ocasionales: amenorrea, edema mamario, agrandamiento de mamas, tumor mamario, dolor de mamas, cistitis, disuria, secreción anormal de los pezones, hematuria, cálculos renales, dolor renal, mastitis, menorragia, metrorragia, trastornos de la frecuencia urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, vaginitis. Raros: oliguria, pielonefritis, uretritis.

Experiencia post-marketing

Se ha reportado disosmia. Como este evento fue reportado espontáneamente de una población de tamaño desconocido no es posible estimar la frecuencia del mismo.

Abuso y dependencia de drogas

Eszopiclona es un agente hipnótico con una estructura química que no guarda relación con las benzodiazepinas, pero comparte algunas de las propiedades farmacológicas de éstas. En un estudio sobre la responsabilidad en el abuso, realizado en individuos con antecedentes conocidos de abuso de benzodiazepinas, eszopiclona administrada en dosis de 6 y 12 mg produjo efectos eufóricos similares a los del diazepam 20 mg. En este estudio, con dosis del doble o más que las dosis máximas recomendadas, se observó un aumento relacionado con la dosis en informes sobre amnesia y alucinaciones, tanto para eszopiclona como para diazepam. La experiencia con los estudios clínicos con eszopiclona, no reveló evidencia de un síndrome serio de retiro. Sin embargo, se informaron los siguientes eventos adversos incluidos en los criterios del DSM-IV para el retiro de sedantes/hipnóticos sin complicaciones durante los estudios clínicos después de la sustitución con placebo que ocurrió dentro de las 48 horas después de la administración del último comprimido de eszopiclona: ansiedad, sueños anormales, náuseas y malestar estomacal. Estos eventos adversos informados ocurrieron con una incidencia del 2% o menor. El uso de benzodiazepinas y agentes similares puede provocar dependencia física y psicológica. El riesgo de abuso y dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y con el uso concomitante de otros fármacos psiquiátricos. El riesgo también es mayor en



pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas, o antecedentes de trastornos psiquiátricos. Estos pacientes deberían recibir vigilancia minuciosa al recibir eszopiclona o cualquier otro hipnótico.

Tolerancia

Se puede desarrollar cierta pérdida de eficacia al efecto hipnótico de las benzodiazepinas y agentes del tipo de las benzodiazepinas después del uso repetido de estos fármacos durante unas pocas semanas. No se observó ningún tipo de desarrollo de tolerancia ante ningún parámetro de medición del sueño durante 6 meses.

SOBREDOSIFICACIÓN

En los estudios clínicos con eszopiclona, se informó un caso de sobredosificación con hasta 36 mg de eszopiclona en el cual el sujeto se recuperó completamente. Post-comercialización se observaron casos de sobredosis de eszopiclona de hasta 270 mg, los pacientes se han recuperado. Las fatalidades relacionadas a la sobredosis de eszopiclona sólo se reportaron en combinación con otras drogas para el SNC o alcohol. Se puede esperar que los signos y síntomas de los efectos de sobredosis de los depresores del SNC se presenten como exageraciones de los efectos farmacológicos observados en las pruebas preclínicas.

Se han descrito trastornos en el estado de conciencia que oscilan desde la somnolencia al coma. En raras ocasiones, se han informado instancias individuales de resultados fatales después de la sobredosis con zopiclona racémica en informes europeos posteriores a la comercialización, más frecuentemente relacionados con la sobredosis con otros agentes depresores del SNC.

Tratamiento recomendado

Deben emplearse medidas sintomáticas y asistenciales generales junto con un lavaje gástrico inmediato cuando resulte apropiado. Se deben administrar líquidos intravenosos según sea necesario. El flumazenil puede resultar útil. Como en todos los casos de sobredosificación con un fármaco, se deberá monitorear la respiración, el pulso, la presión sanguínea y otros signos apropiados; además de emplearse medidas generales de asistencia. Se debe monitorear la hipotensión y la depresión del SNC y tratarse con una intervención médica apropiada.

No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosificación.

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ORIGINAL



Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 10, 15, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Fecha de última revisión: ../../..

FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.089

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62391750 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.25 22:47:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 22:47:45 -03:00



PROYECTO DE ROTULO
MIAPAX
ESZOPICLONA, 3 mg
 Comprimidos recubiertos
Fecha de vencimiento:
Venta Bajo Receta Archivada
 Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Eszopiclona	3,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	27,00 mg
Lactosa	106,80 mg
Povidona K-30	7,43 mg
Celulosa microcristalina	18,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Estearato de magnesio	3,60 mg
Talco	7,21 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15	1,58 mg
Bióxido de titanio	2,07 mg
Sacarina sódica	0,09 mg
Propilenglicol	0,32 mg
Polietilenglicol 6000	0,67 mg
Polietilenglicol 400	0,23 mg
Azul brillante laca alumínica	9,30 mcg
Amarillo de quinolina laca alumínica ...	9,30 mcg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 53.089

MARIANA C. CARAMES
 APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
 IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
 Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2021-6324847-APN-DGA#ANMA
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62391750 ROT 3mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.25 22:48:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 22:48:07 -03:00

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO
MIAPAX
ESZOPICLONA, 2 mg
Comprimidos recubiertos
Fecha de vencimiento:
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene

Eszopiclona	2,00 mg
Excipientes:	
Almidón de maíz	18,00 mg
Lactosa	71,20 mg
Povidona K-30	4,97 mg
Celulosa microcristalina	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Estearato de magnesio	2,40 mg
Talco	4,88 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E-15....	1,12 mg
Bióxido de titanio	1,50 mg
Sacarina sódica	0,07 mg
Propilenglicol	0,23 mg
Polietilenglicol 6000	0,46 mg
Polietilenglicol 400	0,17 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 53.089

ADRIANA G. CARAMES
AUTORIZADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2021-63348471-APN-DGA#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT: PRAE: 12.487

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2021-63346471-CA-PN-18-#A-MAT
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62391750 ROT 2mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.25 22:48:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.25 22:48:22 -03:00