



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

DISPOSICIÓN N°

3122

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004858-10-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADERAN / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg - 15mg, aprobada por Certificado N° 48.367.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98.

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.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN N°

3122

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ADERAN / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg - 15mg, aprobada por Certificado N° 48.367 y Disposición N° 6788/99, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 19 a 28, 29 a 38 y 39 a 48.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6788/99 los prospectos autorizados por las fojas 19 a 28, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.367 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

DISPOSICIÓN Nº

3 1 2 2



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004858-10-3

DISPOSICION Nº

3 1 2 2

js

  
DR CARLOS CHILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3122** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.367 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ADERAN / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg - 15mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6788/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009952-99-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0287/02.-	Prospectos de fs. 19 a 28, 29 a 38 y 39 a 48, corresponde desglosar de fs. 19 a 28.-

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



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización N° 48.367 en la Ciudad de  
**18 JUN 2010**  
Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-004858-10-3

DISPOSICIÓN N° **3 1 2 2**

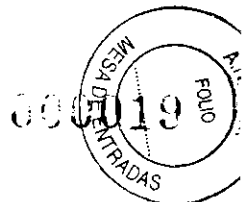
js

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

3 1 2 2



INDUSTRIA ARGENTINA

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Aderan 10 y Aderan 15

Sibutramina

Vía oral

Cápsulas

### FÓRMULAS

#### Aderan 10:

Cada cápsula contiene:

**Sibutramina clorhidrato monohidrato 10,00 mg** ; Lactosa 196,25 mg; Celulosa microcristalina 40,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg; Estearato de Magnesio 2,50 mg.

#### Aderan 15:

Cada cápsula contiene:

**Sibutramina clorhidrato monohidrato 15,00 mg**; Lactosa 196,25 mg; Celulosa microcristalina 35,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,25 mg; Estearato de Magnesio 2,50 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anorexígeno (Código ATC: A08AA10).

### INDICACIONES

**Aderan** está indicado en pacientes obesos con un IMC (Índice de Masa Corporal) inicial  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$  o con un IMC inicial  $\geq 27 \text{ kg/m}^2$  con factores de riesgo asociados (por ej.: diabetes y dislipemia). Debe ser usado conjuntamente con una dieta hipocalórica.

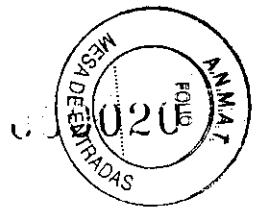
### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FERNANDO KETELHOHN  
Apotecario



ORIGINAL

3122



La Sibutramina ejerce sus efectos terapéuticos principalmente a través de sus metabolitos activos M1 y M2 que median la inhibición de la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina. Se ha demostrado que la Sibutramina y sus metabolitos no estimulan la liberación de estos mediadores y que, con el uso crónico, no producen depleción cerebral de los mismos. La Sibutramina y sus metabolitos no presentan efecto anticolinérgico ni antihistamínico y presentan una baja afinidad por los receptores de la serotonina (5-HT<sub>1</sub>, 5-HT<sub>1A</sub>, 5-HT<sub>1B</sub>, 5-HT<sub>2A</sub>, 5-HT<sub>2C</sub>), de la noradrenalina ( $\beta$ ,  $\beta$ <sub>1</sub>,  $\beta$ <sub>3</sub>,  $\alpha$ <sub>1</sub> y  $\alpha$ <sub>2</sub>), de la dopamina (D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>), de las benzodiazepinas y del glutamato. Tampoco presentan efecto inhibitor de la monoamino-oxidasa.

La Sibutramina favorece la pérdida de peso a través del aumento de la saciedad. También se ha demostrado un efecto termogénico al atenuar la disminución adaptativa del metabolismo basal durante la pérdida de peso.

La pérdida de peso inducida por Sibutramina se acompaña de cambios beneficiosos en los lípidos séricos y en el control de la glucemia en pacientes con dislipemia y diabetes tipo 2, respectivamente. En pacientes obesos con diabetes mellitus tipo 2, la pérdida de peso con Sibutramina se asoció con reducciones promedio de 0,6% (en unidades) en la HbA<sub>1c</sub>. De forma similar, en pacientes obesos con dislipemia, la pérdida de peso se asoció con incrementos en el colesterol HDL del 12 al 22% y reducciones en los triglicéridos del 9 al 21%.

#### **Propiedades farmacocinéticas:**

La Sibutramina se absorbe bien y experimenta un intenso metabolismo de primer paso. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 1,2 horas después ( $T_{\text{máx}}$ ) de administrar una dosis oral única de 20 mg de Sibutramina clorhidrato. La vida media del compuesto original es de 1,1 horas. Los metabolitos farmacológicamente activos 1 y 2 tienen una  $T_{\text{max}}$  de 3 horas y sus vidas medias son de 14 y 16 horas respectivamente. Se ha demostrado que la cinética es lineal en el intervalo de dosificación de 10 a 30 mg y que no ocurre ninguna variación en las vidas medias de eliminación, mientras que los niveles plasmáticos son proporcionales a la dosis. Cuando se administran dosis repetidas, las concentraciones en el estado de equilibrio de los metabolitos 1 y 2 se alcanzan en 4 días, con una acumulación de aproximadamente el doble. La farmacocinética de la Sibutramina y sus metabolitos en los sujetos obesos es similar a la de las personas con peso normal. Los datos relativamente

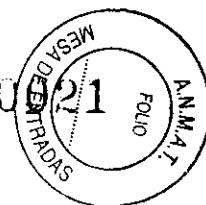
HERNANDO METELHOHN  
Apoderado



ORIGINAL

3122

000



limitados, obtenidos hasta la fecha, no indican que la farmacocinética varíe de una manera clínicamente relevante entre ambos sexos. El perfil farmacocinético en las personas mayores sanas (edad media de 70 años) es similar al de los jóvenes sanos.

*Insuficiencia renal:* El AUC para los metabolitos activos 1 y 2 no se vio generalmente afectada en los casos de deterioro renal, excepto que el AUC del metabolito 2 en pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis fue aproximadamente la mitad de la medida en sujetos normales ( $CL_{cr} \geq 80$  mL/min). Aproximadamente el 1% de la dosis oral fue recuperado en el dializado como una combinación de los metabolitos 5 y 6 durante el proceso de hemodiálisis, mientras que los metabolitos 1 y 2 no fueron mensurables en el dializado. Sibutramina no debería ser utilizado en pacientes con daño renal severo, incluyendo pacientes con enfermedad renal terminal en diálisis.

*Insuficiencia hepática:* En sujetos con daño hepático moderado, la biodisponibilidad de los metabolitos activos fue un 24% mayor luego de una dosis única de Sibutramina. La unión de la Sibutramina y sus metabolitos 1 y 2 a las proteínas plasmáticas es del 97%, 94% y 94%, respectivamente. El metabolismo hepático constituye la vía principal de excreción de la Sibutramina y de sus metabolitos activos 1 y 2. Los demás metabolitos (inactivos) se eliminan sobre todo en la orina, con una relación entre orina y heces de 10:1.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos indican que la enzima CYP3A4 es la principal isoenzima del citocromo P450 responsable del metabolismo de la Sibutramina. Los datos *in vitro* no ponen de manifiesto ningún tipo de afinidad por la CYP2D6. En otros estudios *in vitro* se ha observado que la Sibutramina carece de efectos significativos sobre la actividad de las principales isoenzimas del citocromo P450, incluida la isoenzima CYP3A4. Se ha demostrado (*in vitro*) que las isoenzimas implicadas en el metabolismo ulterior del metabolito 2 son CYP3A4 y CYP2C9. Aunque se carece de datos por el momento, es probable que la CYP3A4 esté también implicada en el metabolismo ulterior del metabolito 1.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis inicial recomendada es de 1 cápsula de 10 mg una vez al día, preferentemente a la mañana, junto o lejos de las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras, sin masticar, con un vaso de agua.

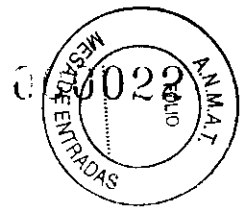
FERNANDO KUTELHOHN  
Apoderado





ORIGINAL

3122



En caso de no obtenerse una respuesta adecuada a las cuatro semanas de tratamiento puede incrementarse la dosis a 15 mg por día, teniendo en cuenta las posibles variaciones de la presión arterial y/o de la frecuencia cardíaca.

La dosis máxima recomendada es de 15 mg por día.

**Duración del tratamiento:**

Los estudios clínicos existentes han demostrado que la Sibutramina resulta eficaz y segura en tratamientos de hasta dos años.

El médico deberá reconsiderar el tratamiento si a los tres meses no observara una disminución del peso corporal igual o mayor al 5% del peso inicial. Podrán continuar el tratamiento más de 12 meses aquellos pacientes que hayan presentado una pérdida de peso superior al 10% del peso inicial dentro del primer año de tratamiento.

**CONTRAINDICACIONES**

**ADERAN no puede ser usado en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular**

- **Antecedentes de enfermedad arterial coronaria (paro cardíaco, angina de pecho)**
- **Antecedentes de Accidente Cerebrovascular (ACV) o Accidente de Isquemia Transitoria (TIA)**
- **Antecedentes de arritmias**
- **Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva**
- **Antecedentes de insuficiencia arterial periférica**
- **Hipertensión no controlada (ej. > 145/90 mm Hg)**

**Aderan** también está contraindicado en: Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Sibutramina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Obesidad de causa orgánica. Antecedentes de trastornos alimentarios graves. Uso simultáneo, o en las dos últimas semanas, de inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) o de otros medicamentos con acción central para el tratamiento de trastornos mentales (p.ej.: antidepresivos, antipsicóticos), para reducción del peso o triptofano para el tratamiento de trastornos del sueño. Hipertiroidismo. Enfermedad hepática grave. Enfermedad renal grave. Hiperplasia

FERNANDO KETELHOHN  
Apodado



ORIGINAL

3122



prostática benigna con retención urinaria. Feocromocitoma. Glaucoma de ángulo estrecho. Antecedentes de abuso de drogas, medicamentos o alcohol. Embarazo. Lactancia. Niños y jóvenes menores de 18 años (no se dispone de datos suficientes). Pacientes mayores de 65 años (no se dispone de datos suficientes).

### ADVERTENCIAS

La Sibutramina puede producir aumentos significativos de la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca en algunos pacientes. Por tal motivo, se deben controlar la presión arterial y la frecuencia cardíaca antes de iniciar el tratamiento y luego regularmente durante su transcurso, discontinuando el tratamiento en aquellos que experimentan aumentos clínicamente significativos.

**Aderan** es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina, serotonina y dopamina y no debe ser utilizado concomitantemente con los inhibidores de la MAO. Deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con **Aderan**. De la misma manera, deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de **Aderan** antes de comenzar el tratamiento con IMAO.

### PRECAUCIONES

La Sibutramina debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de convulsiones y debe interrumpirse el tratamiento de inmediato ante la aparición de las mismas. Asimismo, deberá administrarse con cautela en los pacientes con antecedentes familiares de tics motores o verbales.

La Sibutramina debe administrarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo abierto y en aquellos pacientes con riesgo de aumento de presión intraocular (ej.: historia familiar).

La Sibutramina no alteró el rendimiento psicomotriz o cognoscitivo en los voluntarios sanos. Sin embargo, todas las drogas con acción sobre el SNC pueden afectar el pensamiento, la conciencia y la habilidad motriz.

En pacientes con alteraciones hepáticas leves o moderadas se ha observado un aumento de los niveles plasmáticos de Sibutramina. Aunque no se han descrito efectos adversos, la

FERNANDO METELHOHN  
ApoDERECo



ROEMMERS

ORIGINAL

31220



Sibutramina deberá administrarse con precaución en estos casos. Aunque sólo se eliminan metabolitos inactivos por vía renal, la Sibutramina se administrará con precaución a los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Existe la posibilidad de abuso de fármacos activos en el SNC. No obstante, los datos clínicos disponibles no han indicado abuso con la Sibutramina.

En pacientes con antecedentes de trastornos graves de la alimentación, como anorexia nerviosa y bulimia nerviosa, el uso está contraindicado. No existen datos disponibles con Sibutramina en el tratamiento de pacientes con trastornos por atracones alimentarios compulsivos.

Al igual que con otros agentes que inhiben la recaptura de serotonina, existe el potencial para un riesgo incrementado de sangrado (incluido sangrado ginecológico, gastrointestinal y otros sangrados cutaneomucosos) en pacientes que toman Sibutramina. Sibutramina deberá administrarse con precaución en pacientes predispuestos al sangrado y en aquellos que reciben medicación concomitante que afecte la hemostasia o la función plaquetaria.

**Aderan** contiene lactosa y no debería ser usado en pacientes con intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de galactosa-glucosa.

**Embarazo:** No existen estudios bien controlados con Sibutramina en mujeres embarazadas. El uso de **Aderan** durante el embarazo está contraindicado. Las mujeres en edad fértil deben emplear algún método anticonceptivo durante el tratamiento.

**Lactancia:** Se desconoce si la Sibutramina o sus metabolitos se eliminan en la leche. **ADERAN** está contraindicado durante la lactancia.

**Uso pediátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Sibutramina en los menores de 18 años; por lo tanto, su uso está contraindicado en este grupo etario.

**Uso geriátrico:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de la Sibutramina en los mayores de 65 años. Se recomienda no administrar a pacientes mayores de 65 años.

**Interacciones medicamentosas:**

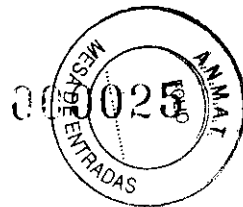
**Drogas con acción sobre el SNC:** No se han evaluado sistemáticamente los efectos de la Sibutramina en asociación con otras drogas con acción sobre el SNC, especialmente los serotoninérgicos. Por tal motivo, no se recomienda la administración concomitante de Sibutramina con otras drogas activas sobre el SNC.

FERNANDO KEPELHOHN  
Apudado



ORIGINAL

3122



En los pacientes en tratamiento con IMAO (por ej.: fenelzina, selegilina) en asociación con serotoninérgicos (por ej.: fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina) se han informado reacciones adversas serias, a veces fatales ("síndrome serotoninico"). Como la Sibutramina inhibe la recaptación de la serotonina, no debe emplearse concomitantemente con los IMAO. Deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de los IMAO antes de comenzar el tratamiento con Sibutramina. De la misma manera, deben dejarse transcurrir por lo menos 2 semanas desde la interrupción de la Sibutramina antes de comenzar el tratamiento con IMAO.

El "síndrome serotoninico" también ha sido observado con el uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina y medicamentos destinados al tratamiento de la migraña, como el sumatriptán y la dihidroergotamina, ciertos opioides, como el dextrometorfano, la meperidina, la pentazocina y el fentanilo, el litio, o el triptofano. También ha sido informado con el uso de dos inhibidores de la recaptación de la serotonina. Como la Sibutramina inhibe la recaptación de la serotonina, no debe administrarse **Aderan** con ninguno de los serotoninérgicos señalados anteriormente.

Drogas que pueden aumentar la presión arterial y/o la frecuencia cardíaca: No se han realizado estudios con la administración concomitante de Sibutramina y esta clase de drogas, que incluyen ciertos medicamentos descongestivos, antigripales, antitusivos o antialérgicos que contienen drogas como la fenilpropanolamina, la efedrina o la pseudoefedrina. Se recomienda precaución al indicar la Sibutramina a pacientes tratados con estas drogas.

Drogas que inhiben el metabolismo en la vía del citocromo P450(3A4): Los estudios *in vitro* han demostrado que el ketoconazol y en menor medida la eritromicina inhiben el metabolismo de la Sibutramina mediado por el citocromo P450(3A4). Los estudios clínicos demostraron que dicha interacción es posible pero de escasa importancia. El ketoconazol produjo aumento leve de la AUC y la  $C_{m\acute{a}x}$  de los metabolitos  $M_1$  y  $M_2$  y la eritromicina sólo produjo un aumento leve de la AUC de dichos metabolitos.

Cimetidina: La administración concomitante de Sibutramina y cimetidina sólo produjo un incremento leve de la AUC y la  $C_{m\acute{a}x}$  de los metabolitos  $M_1$  y  $M_2$  que difícilmente presenten importancia clínica.

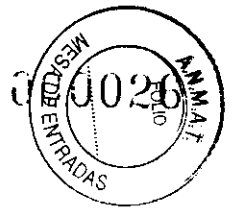
FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado



**ROEMMERS**

ORIGINAL

3122



Alcohol: La administración concomitante de una dosis única de 0,5 ml/kg de etanol y Sibutramina 20 mg no produjo alteraciones psicomotrices o cognitivas clínicamente significativas. Sin embargo, no está recomendado el uso de **Aderan** y el consumo simultáneo de grandes cantidades de alcohol.

Anticonceptivos orales: La Sibutramina no inhibe la supresión de la ovulación por anticonceptivos. No se observaron interacciones sistémicas significativas.

Drogas con unión elevada a las proteínas plasmáticas: Aunque la Sibutramina y sus metabolitos activos M<sub>1</sub> y M<sub>2</sub> presentan una elevada unión a las proteínas plasmáticas ( $\geq 94\%$ ), sus bajas concentraciones y sus características básicas hacen improbable la interacción con otras drogas de elevada unión proteica, como la warfarina y la fenitoína. No se han estudiado las interacciones *in vitro*.

Otras:

No existen datos sobre el uso concomitante de Sibutramina con orlistat.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: cefalea, sequedad bucal, anorexia, insomnio y constipación. Las reacciones adversas observadas en  $\geq 1\%$  y más frecuentemente que con el placebo fueron las siguientes:

Generales: Frecuentemente: Cefalea. Ocasionalmente: Lumbalgia, síndrome gripal, lesión accidental, astenia, dolor abdominal, dolor torácico, dolor cervical, reacción alérgica, fiebre.

Cardiovasculares: Ocasionalmente: Taquicardia, vasodilatación, migraña, hipertensión / aumento de la presión arterial, palpitaciones.

Digestivas: Frecuentemente: Anorexia, constipación. Ocasionalmente: Aumento del apetito, náuseas, dispepsia, gastritis, vómitos, trastornos rectales, diarrea, flatulencia, gastroenteritis, trastornos dentales.

Metabólicas y nutricionales: Ocasionalmente: Sed, edema generalizado, edema periférico.

Osteomusculares: Ocasionalmente: Artralgia, mialgia, tenosinovitis, trastornos articulares, artritis.

Neurológicas: Frecuentemente: Sequedad bucal, insomnio. Ocasionalmente: Mareos, nerviosismo, ansiedad, depresión, parestesia, somnolencia, estimulación del SNC, labilidad emocional, agitación, calambres en las piernas, hipertonía, pensamiento anormal.

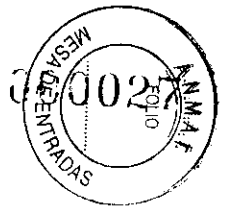
  
FERNANDO KETELHOHN  
Apodado



**ROEMMERS**

ORIGINAL

3122



Respiratorias: Frecuentemente: Rinitis, faringitis. Ocasionalmente: Sinusitis, aumento de la tos, laringitis, bronquitis, disnea.

De la piel y faneras: Ocasionalmente: Rash, sudoración, herpes simplex, acné, prurito.

Órganos de los sentidos: Ocasionalmente: Alteración del gusto, trastornos auditivos, otalgia, ambliopía.

Urogenitales: Ocasionalmente: Dismenorrea, infección urinaria, candidiasis vaginal, metrorragia, trastornos menstruales.

Hallazgos de laboratorio: Ocasionalmente (1,6%) se han informado pruebas de la función hepática anormales, incluyendo aumentos de TGO, TGP, GGT, LDH, fosfatasa alcalina y bilirrubina. Los valores clínicamente significativos ( $\geq$  a 3 veces el límite superior normal) presentaron una incidencia muy baja (0% a 0,6%). Los valores anormales fueron esporádicos, frecuentemente disminuyeron con la continuación del tratamiento y no mostraron una relación clara con la dosis.

Se han informado además las siguientes reacciones adversas:

Convulsiones: Se han informado tres casos de convulsiones, dos de los cuales tenían factores predisponentes (antecedentes de epilepsia, tumor cerebral).

Equimosis, trastornos de sangrado: Raramente (0,7%) se han informado casos de equimosis en pacientes tratados con Sibutramina. ADERAN puede tener efecto sobre la función plaquetaria debido a su efecto sobre la captación de serotonina.

Nefritis intersticial: Se ha informado un caso de nefritis intersticial con recuperación completa luego del tratamiento con diálisis y corticosteroides.

### **SOBREDOSIFICACION**

La experiencia clínica con sobredosis de Sibutramina es muy limitada. Sólo se han informado 3 casos y ninguno de ellos fue fatal. En caso de sobredosis se recomienda iniciar el tratamiento sin demoras en una unidad de cuidados intensivos. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: evacuación gástrica (inducción del vómito o lavado gástrico), mantenimiento de la vía respiratoria y oxigenación adecuada. Control de los signos vitales y de la función

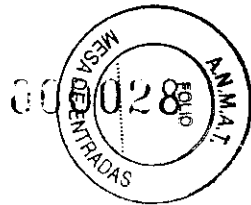
FERNANDO KETELHOHN  
Apunderado



**ROEMMERS**

ORIGINAL

3 1 2 2



cardiovascular. Tratamiento sintomático y de sostén. En caso de hipertensión arterial o taquicardia podrá hacerse uso cuidadoso de los betabloqueantes. No existe un antídoto específico. Se desconoce la utilidad de la diuresis forzada y la hemodiálisis. 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.

### PRESENTACIONES

**Aderan 10 Cápsulas:** Envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 45 y 60 cápsulas.

**Aderan 15 Cápsulas:** Envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 45 y 60 cápsulas.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 48367

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

Información a profesionales y usuarios TEL: 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350

B1636 AKJ Olivos,

Pcia de Buenos Aires

FERNANDO KETELHOHN  
Apoderado