

DISPOSICIÓN Nº 3771

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015173-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



J



DISPOSICIÓN Nº 3771

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que Informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorlos característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;





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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOTIAPINA VANNIER y nombre/s genérico/s CLOTIAPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5

All

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"



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

DISPOSICIÓN Nº 3771

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control

correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Registrese, Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades

Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado,

haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a

los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-015173-08-6

DISPOSICIÓN Nº: 377

SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3 7 7 1

Nombre comercial: CLOTIAPINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: CLOTIAPINA

Industria: ARGENTINA,

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN Nº 2228, CIUDAD

AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS,

Nombre Comercial: CLOTIAPINA VANNIER.

Clasificación ATC: NO5AX06.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: - Para el tratamiento sintomático de la esquizofrenia (DSM IV). -Tratamiento adjunto, a corto plazo, del episodio maníaco agudo que cursa especialmente con inquietud psicomotriz y excitación.

Concentración/es: 40.00 mg DE CLOTIAPINA.

P





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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTIAPINA 40.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, TALCO 2.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 48.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 20.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 Presentación: ENVASES CON 10, COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

3771 DISPOSICIÓN Nº:

SUB-INTERVENTOR

A.N.M.A.T.



ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3 7 7

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015173-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº , y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VANNIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLOTIAPINA VANNIER

Nombre/s genérico/s: CLOTIAPINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN Nº 2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CLOTIAPINA VANNIER.



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

Clasificación ATC: NO5AX06.

Indicación/es autorizada/s: ADULTOS: - Para el tratamiento sintomático de la esquizofrenia (DSM IV). -Tratamiento adjunto, a corto plazo, del episodio maníaco agudo que cursa especialmente con inquietud psicomotriz y excitación.

Concentración/es: 40.00 mg DE CLOTIAPINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOTIAPINA 40.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, TALCO 2.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10.00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 62.00 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 48.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 20.00 mg.

Orlgen del producto: Sintético o Semisintético

υία/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500, 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS TRES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).
Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado No. 156745, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de2 9 JUN 2012 de
, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en e
mismo.
DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3771 Whigh

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

CLOTIAPINA VANNIER CLOTIAPINA 40 mg Comprimidos



Venta bajo receta erchivada – Lista IV

Industria Argentina

Contanido: envase conteniendo 10 Comprimidos.

Composición:

Cada comprimido contiene: Clotiapina Lactosa monohidrato Almidón de maiz Hidroxipropilmetilcelulosa Almidón glicolato de sodio Celulosa microcristaline PH 102 Dióxido de siticio coloidat Estegrato de Magnesio Talos

40,00 mg 62,00 mg 20,00 mg 10,00 mg 12,00 mg 48,00 mg

Posologia suo 1 ote: Fecha de vencir

Conservacións conservar en au entrase oriologia la temporatura ambiente nio mayor a 30 °C. ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

<u>Dirección Técnica</u>: Nancy Ruiz - Farmacéulica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales. Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martin 2228, (1296) Buenos Aires. Teléfono: 4303-4114/4366 - Fex: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministario de Salud.

Certificado Nº

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 20, 30, 40 y 50 comprimidos y para envases Hospitalarios de conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos.



PROYECTO DE PROSPECTO

CLOTIAPINA VANNIER CLOTIAPINA 40 mg

Comprimidos

Venta bajo receta archivada - Lista IV

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene:	
Ciotiapina	40,00 mg.
Lactosa monohidrato	62,00 mg
Celulosa microcristalina PH 102	48,00 mg
Almidón de maíz	20,00 mg —
Hidroxipropilmetilcelulosa	10,00 mg
Almidón glicolato de sodio	12,00 mg —
Dióxido de silicio coloidal	4,00 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Talco	2,00 mg —

ACCION TERAPEUTICA: Neuroléptico.

Código ATC: N05A X06

INDICACIONES

- Tratamiento sintomático de la esquizofrenia (DSM IV)
- Tratamiento adjunto, a corto plazo, del episodio maniaco que cursa especialmente con inquietud psicomotriz y excitación.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES:

Acción Farmacológica: La Cictiapina pertenece al grupo de las dibenzodiacepinas, uno de los cinco mayores grupos de compuestos químicos que poseen propiedades neurolépticas, siendo los otros las fenotiazinas, butirofenonas, tioxantenos y benzamidas. Al princípio, la Clotiapina produce sedación y reduce el nivel de la actividad psicomotora y regula el sueño; subsiguientemente, mitiga la sensación de ansiedad y de tensión, posee una actividad antipsicótica y contribuye a la rehabilitación y reinserción social del enfermo. Sus ventajas principales son su buena tolerancia intravenosa y la ausencia de toxícidad orgánica (p.ej., hígado, ojos, piel).

Farmacocinetica: Debido a dificultades relevantes en los métodos empleados, hasta la fecha no se conoce completamente la farmacocinética y al metabolismo de esta droga.

Absorción: en estudios realizados en animales, la Clotiapina marcada radioactivamente con tritio se observó que es absorbida rápidamente y en un alto porcentaje. Según la especie, 65 - 80 % de la dosis administrada es excretada en 24 a 140 horas por via renal y digestiva.



<u>Distribución, metabolismo, eliminación</u>: en el hombre, la Clotiapina administrada por vía oral es también bien absorbida y se metaboliza casi completamente. Los metabolitos son en su mayoría derivados glucurónidos muy hidrosolubles fácilmente eliminables por vía renal. El principal metabolito es la N-desmetilsulfóxido. En orina se detectó 25-40 % de la dosis administrada en la forma de la droga sin cambios (airededor del 10 %) y de sus metabolitos conocidos.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Esquizofrenia (DSM IV) - Tratamiento aintomático y Episodio maníaco - tratamiento adjunto, que cursa especialmente con inquietud psicomotriz y excitación:

La dosis de ataque es de 120 a 160 mg en varias tomas diarias.

La dosis de mantenimiento recomendada es de 60 a 80 mg, en varias tomas diarias.

Dosis máxima recomendada: 360 mg / dla.

process of the second second second second

La duración del tratamiento será evaluada en forma periódica por el médico.

La administración de dosts bajas iniciales, así como un aumento progresivo de la posología están indicados en el tratamiento de pacientes de bajo peso corporal, en los que sufren de afecciones renales o hepáticas y en los pacientes de edad avanzada. No se dispone de experiencia clínica con Clotiapina en pacientes menores de 18 años.

<u>CONTRAINDICACIONES</u>: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Estados comatosos, severa depresión del SNC o feocromocitoma.

ADVERTENCIAS:. Como con otros neurolépticos, el SNM (síndrome neuroléptico maligno) puede aparecer como reacción idiosincrática a la terapia neuroléptica. Este síndrome se trata de un complejo de síntomas potencialmente fatales que se ha reportado en asociación con drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas son hiperpirexia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidente inestabilidad autónoma (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardía, diaforesis y disritmias cardíacas).

La evaluación del diagnóstico de este síndrome es complicado. Con el fin de arribar a un diagnóstico, es importante identificar los casos donde la presentación clínica incluye ambas patologías serias (por ej. neumonía, infección sistémica, etc.) y signos y síntomas extrapiramidales no tratados o tratados en forma inadecuada. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen toxicidad anticolinérgica central, colapso cardíaco, fiebre medicamentosa y patología del SNC.

El manejo de este síndrome incluye 1) la suspensión inmediata del antipsicótico y otras drogas no esenciales en la terapia concurrente. 2) tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico y 3) tratamiento de cualquier problema médico serio donde sea posible implementar un tretamiento específico.

Debe considerarse la posibilidad de desarrollo de casos de Disquinesia tardía después de un prolongado período de tratamiento.

En los pacientes en tratamiento con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome potencialmente irreversible, de movimientos disquinéticos e involuntarios. Este síndrome es más común en los ancianos y especialmente en mujeres. Se cree que el riesgo de desarrollar este síndrome y la posibilidad de



FOLKI

que se convierta en irreversible están ligados a la duración del tratamiento y a la cantidad acumulada de droga administrada al paciente. Sin embargo, aunque más infrecuentemente, también puede aparecer después de periodos de tratamiento relativamente breves con dosla bajas.

No existe un tratamiento conocido para este síndrome aunque puede remitir parcial o completamente con la interrupción del tratamiento. Los antipsicóticos pueden disminuir los síntomas y enmascarar el problema subyacente.

Por tal motivo, la Ciotiaplna debe prescribirse de manera de disminuir el riesgo de disquinesia tardía. El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse pare los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo. Una vez decidido el tratamiento crónico éste debe realizarse con la dosis menor y durante el menor tiempo posible que produzca una respuesta clínica satisfactoria. Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Si aparecen signos de disquinesia tardia, se debe considerar la discontinuación del tratamiento con Clotiapina. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir la continuación del tratamiento a pesar de la presencia de este síndrome.

Pacientes ancianos con demencia que presentan sintomas psicóticos; se ha observado un incremento del riesgo de desarrollo de eventos adversos cerebrovasculares en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo de este efecto. No se puede excluir el riesgo con otros antipsicóticos ni con otras poblaciones de pacientes. Se debe ejercer precaución cuando se traten de pacientes con riesgo de accidente cerebrovasculares con Clotiapina.

Debe tenerse precauciones con esta población. Deberá controlarse cuidadosamente la presión arterial.

Si bien no se ha estudiado la eficacia y seguridad de la Ciotiapina en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia; en estudios observacionales, hay indicios que cuando son tratados con antipsicóticos pueden presentar un mayor riesgo de muerte. En la literetura publicada, los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población en esta situación incluyen sedación, presencia de trastomos cardiacos (por ej. arritmias cardiacas) o trastomos pulmonares (por ej. neumonía con o sin aspiración).

Los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia tratados con antipsicoticos atípicos, tienen un mayor riesgo de muerte en comparación con aquellos tratados con placebo. Clotiapina no está aprobada para el tratamiento de la psicosis relacionada con la demencia"

PRECAUCIONES:

Generales: En pacientes propensos a convulsiones, deben evitarse dosts elevadas o cambios bruscos de la posología.

Tratamiento de episodios hipotensivos: véase sobredosificación.

En pacientes con antecedentes de trombosis, se requiere precaución ya que, debido a la sedación e inmovilización del paciente, la administración de Clotiapina puede aumentar el riesgo de la trombosmbolia.

Se han informado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con la administración de antipsicóticos. Debido a que los pacientes tratados con antipsicóticos, frecuentemente presentan factores de riesgo adquiridos para TEV, se recomienda identificar todos los factores de riesgo posibles antes y durante la administración de Clotiapina y tomar las medidas preventivas necesarias.

Nancy Rule
Drooms Testion
After South
Million

Se requiere precaución en pacientes con hipertrofia prostática, glaucoma ángulo estrecho, atonía intestinal, epilepsia o estados postencefalíticos.

Como con otros antipsicóticos, se recomienda administrar con precaución en pacientes con patologías cardiovasculares conocidas o con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT. Asimismo, se recomienda administrar con cuidado junto con drogas que aumenten el intervalo QT.

La Clotiapina puede producir sequedad bucai, por lo que aumenta la probabilidad de caries, por lo tanto consulte al dentista periódicamente.

En estudios clínicos y/o datos de post-comercialización, se han informado de leucopenia / neutropenia temporalmente relacionados con antipsicóticos. También se ha reportado agranulocitosis. Se recomienda monitorear el recuento de leucocitos mediante hemograma completo, especialmente durante los primeros meses de tratamiento y considerar la suspensión del tratamiento ante el primer signo de deterioro significativo del recuento de glóbulos blancos en ausencia de otros factores causales. Los pacientes con neutropenia severa (neutrófilos < 1000/ mm3) deben discontinuar el tratamiento con Clotiapina y ser monitoreados culdadosamente.

Uso durante el embarazo y la lactancia: no es recomendable su empleo durante el embarazo y la lactancia y sólo puede administrarse si está estrictamente indicado.

Capacidad para conducir vehículos y uso de maquinaria: la Ciotiapina puede disminuir la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

Empleo en pediatría: La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Interacciones medicamentosas: la Ciotiapina puede incrementar:

- los efectos centrales del aicohol, sedantes, narcóticos, anaigésicos, hipnóticos, inhibidores de la MAO y antihistamínicos.
- la acción hipotensora de los agentes antihipertensores.
- la toxicidad del litio.

Como con otros antipsicóticos, de administrarse con precaución cuando concomitantemente se prescriban medicamentos conocidos por aumentar el intervalo QTc o producir trastomos electrolíticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se ordenan de acuerdo a la frecuencia siendo: muy frecuentes (\geq 1/10); frecuentes (\geq 1/100, < 1/10); poco frecuentes (\geq 1/1000, < 1/100); raras (\geq 1/10000, < 1/1000), muy raras (< 1/10000), incluyendo reportes aislados.

Psiquiátricas: poco frecuentes: agitación, estado confusional.

Sistema nervioso: poco frecuentes: trastomos extrapiramidales, distonia, acatisia, parkinsonismo, disquinesia tardia, sedación.

Sentidos: poco fecuentes: visión borrosa.

Sistema cardiovascular: poco frecuentes: hipotensión ortostática.

Trastornos gastrointestinales: poco frecuentes: sequedad bucal, constipación.

Efectos de clase (Ver Precauciones).

SOBREDOSIS: Las manflestaciones son: somnolencia; hipotensión, taquicardia, arritimias; depresión respiratoria, sintomas extrapiramidales; convulsiones; coma.



Tratamiento: lavado de estómago seguido por la administración de carbón activado; tratamiento sintomático en caso necesario: Para la hipotensión, sustitutos del plasma. Si el tratamiento con un vasopresor, p.ej. dopamina, se hace necesario (como puede ocumir en casos resistentes) está indicada una

Para las convulsiones: benzodiacepinas.

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

vigilancia rigurosa del paciente, particularmente de la función cardiovascular.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutlerrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Antes de usar este medicamento mencione a su médico:

- -SI ha tomado previamente esta medicación, y ha presentado una reacción alérgica.
- -Si ha tenido convulsiones (fuertes temblores) previamente, o padece Epilepsia.
- -SI tiene la presión arterial alta.
- -Si ha tenido, aiguna vez, un episodio de trombosis en alguna parte del cuerpo.
- -Si tiene glaucoma (presión ocular alta). -Si tiene enfermedades prostáticas.
- -Si tiene problemas intestinales.
- -SI toma bebidas alcohólicas.
- -Si está embarazada o amamantando.
- Si trabaja con maquinarias o conduce vehículos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

<u>Presentaciones:</u> envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

<u>Conservación:</u> conservar en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Etaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

<u>Planta Industrial y Administración</u>: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº.

Última revisión: Ene-12