



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3813

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014219-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



DISPOSICIÓN N° 3813

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Registro.

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

6. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3813

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 COLERIT y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM 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- Autorízase 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



DISPOSICIÓN N° 3813

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N° , 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 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- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese 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 N°:1-0047-0000-014219-12-1

DISPOSICIÓN N°: **3813**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3813**

Nombre comercial: COLERIT.

Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: COLERIT.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: Loperamida está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

Concentración/es: 2 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2
mg, CROSCARMELOSA SODICA 10.71 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.87
mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6.42 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA
6 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50 Y 250 COMPRIMIDOS SIENDO
EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50 Y 250
COMPRIMIDOS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15° C HASTA 30° C.
EN UN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3813**

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

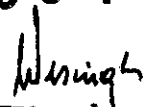


Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3813**


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

8. PROYECTO DE PROSPECTO

3813



COLERIT
LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Comprimidos 2 mg

Venta bajo receta
Argentina

Industria

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato.....2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina 38,87 mg; croscarmelosa sódica 10,71 mg;
almidón pregelatinizado 6,42 mg; estearato de magnesio 2 mg; laca alúminica amarillo
ocaso F.C.F C.I. 15.985 6 mg; lactosa anhidra c.s.p. 150 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antidiarreico

INDICACIONES:

COLERIT está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

La loperamida se une al receptor opioide en la pared del intestino. Consecuentemente, inhibe la liberación de acetilcolina y de prostaglandinas, y de esa manera reduce el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal. La Loperamida produce un incremento del tono del esfínter anal, y de esa manera reduce la incontinencia y urgencia.

Debido a su alta afinidad por la pared intestinal y a su rápido metabolismo de primer paso, la loperamida difícilmente alcanza la circulación sistémica.

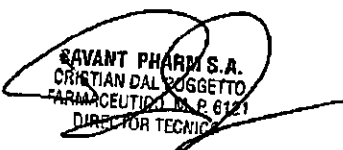
Farmacocinética:

Absorción: La mayor parte de la loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso, la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente solo el 0,3%. Las formulaciones de COLERIT son bioequivalentes desde el punto de vista del índice y grado de absorción de la loperamida.

Distribución: Los estudios sobre la distribución en ratas muestran una alta afinidad para la pared del intestino con una preferencia para unirse con los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión de las proteínas plasmáticas de la loperamida es del 95%, principalmente con la albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

Metabolismo: La loperamida es casi completamente extraída por el hígado, donde predominantemente se metaboliza, conjuga y excreta a través de la bilis. La N-demetilación oxidativa es la principal vía metabólica para la loperamida, y se mide principalmente a través de CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este efecto de primer paso muy alto, las concentraciones plasmáticas de la droga inalterada permanecen extremadamente bajas.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CHRISTIAN DAL ROGGETTO
FARMACEUTICO N.º 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Eliminación: La media vida de la loperamida en el hombre es de alrededor de 11 horas con un rango de 9 a 14 horas. La excreción de la loperamida inalterada y de los metabolitos ocurre principalmente a través de las heces.

Población Pediátrica: No se realizaron estudios farmacocinéticos en la población pediátrica.

Se espera que el comportamiento farmacocinético de la loperamida y las interacciones droga-droga con loperamida serán similares a la de los adultos.

POSOLOGÍA-FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Diarrea aguda

Adultos:

Dosis promedio: 3 a 4 comprimidos por día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido después de cada deposición.

Dosis máxima diaria: 8 comprimidos (16 mg).

Niños:

De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 1 comprimido 2 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (4 mg).

De 9 a 12 años (más de 30 kg): un comprimido 3 veces por día, el primer día, y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg solo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (6 mg).

Diarrea Crónica

Adultos:

4 a 8 mg diarios (2 a 4 comprimidos) repartidos en igual número de tomas. La dosis puede ajustarse según las necesidades, no excediendo la dosis máxima diaria de 16 mg.

Niños:

No ha sido establecida la dosis en niños que padecen diarrea crónica. Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis.

CONTRAINDICACIONES:

COLERIT esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la loperamida clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.

Contraindicación absoluta: niños menores de 2 años.

No se recomienda el uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo la supervisión continua.

COLERIT no se recomienda en niños menores de 6 años de edad.

COLERIT no debe usarse como terapia principal:


- En pacientes con disentería aguda, que esta caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta.
- En pacientes con colitis ulcerosa aguda.
- En pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasores incluyendo

Salmonella, Shigella, y Campylobacter,

- En pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

En general, COLERIT no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo ileo, megacolon y megacolon tóxico. COLERIT debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o ileo.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO N. P. 6121
DIRECCION TECNICA

El tratamiento de la diarrea con COLERIT es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.

ADVERTENCIAS:

En pacientes con diarrea, especialmente en niños, puede producirse depleción de fluidos y electrolitos. En dichos casos la medida más importante es la administración adecuada de fluidos y electrolitos. COLERIT no debe administrarse a niños mayores de 6 años de edad.

Los pacientes con SIDA tratados con COLERIT por diarrea deben discontinuar la terapia con los primeros signos de distensión abdominal. Han existido informes aislados de estreñimiento con un aumento del riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa tanto de patógenos virales como bacterianos tratados con loperamida clorhidrato.

Si bien no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con deterioro hepático, COLERIT debe usarse con precaución en tales pacientes debido a la reducción del metabolismo de primer paso. Los pacientes con disfunción hepática deben ser cuidadosamente controlados por los signos de la toxicidad del sistema nervioso central (SNC).

Debido a que la mayoría de la droga es metabolizada, y los metabolitos o la droga inalterada se excretan en las heces, no se requieren ajustes posológicos en pacientes con trastorno renal.

PRECAUCIONES:

En pacientes con diarrea aguda, si no se observara mejoría al cabo de 48 horas de tratamiento, debe suspenderse la medicación y consultar con el médico tratante.

Observar especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes con diarrea puede haber pérdida de fluidos y electrolitos; en esos casos es muy importante la rehidratación. La administración de Loperamida no excluye la necesidad de un tratamiento hidroelectrolítico.

Interacciones: Los datos preclínicos han mostrado que la loperamida es un sustrato de la glicoproteína P.

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina, o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, provocó un incremento entre 2 y 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P, cuando se administra loperamida en las dosis recomendadas.

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor de CYP3A4 y la glicoproteína P, provocó un incremento entre 3 y 4 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. En el mismo estudio un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozil, incrementó la loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total. Estos aumentos no estuvieron asociados con los efectos en el sistema nervioso central (SNC) de acuerdo con lo medido por las pruebas psicomotrices (es decir, somnolencia subjetiva y Prueba de Sustitución del Símbolo Digital).

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína P, provocó un aumento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo con lo medido por la pupilometría.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



El tratamiento concomitante con la desmopresina oral provocó un aumento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de la desmopresina, presumiblemente debido a una movilidad gastrointestinal mas lenta.

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que las drogas que aceleran el transito intestinal puedan disminuir su efecto.

Carcinogénesis, Mutagénesis Y Trastornos De Fertilidad: Los estudios de toxicidad crónica de dosis repetida de la loperamida de hasta 12 meses en los perros y hasta 18 meses en las ratas no han mostrado ningún efecto tóxico además de alguna reducción en el aumento de peso corporal y consumo de alimentos en dosis diarias de hasta 5 mg/kg/día (30 veces el Nivel de Uso Humano Máximo (MHUL)) y 40 mg/kg/día (240 veces MHUL), respectivamente. Los niveles de Efecto No Tóxicos (NTEL) en estos estudios fueron 1,25 mg/kg/día (8 veces MHUL) y 10 mg/kg/día (60 veces MHUL) en perros y ratas respectivamente. Los resultados de los estudios in Vivo e in Vitro realizados indicaron que la loperamida no es genotóxica. No hubo potencial carcinogénico. En los estudios de reproducción, donde las ratas preñadas fueron dosificadas durante el embarazo y/ o la lactancia dosis muy altas de loperamida (40 mg/kg/día-240 veces MHUL) causó toxicidad materna, deterioro de la fertilidad y reducción de la sobrevivencia fetal de la cría. Las dosis menores no tuvieron efectos sobre la salud de la madre o el feto y no afectaron el desarrollo peri y post-natal. Los efectos pre-clínicos se observaron sólo en exposiciones considerados como suficientemente en exceso de la exposición humana máxima, indicando la relevancia del uso clínico.

Embarazo y lactancia: A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida clorhidrato posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar COLERIT durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Pequeñas cantidades de loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, COLERIT no se recomienda durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con COLERIT. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

Dentro del esquema posológico indicado, en general no presenta efectos indeseables. Muy raramente y en pacientes sensibles pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (incluyendo rash cutáneo), dolor o distensión abdominal, náuseas y vómitos, constipación, astenia, somnolencia o vértigos, sequedad bucal. Estas molestias desaparecen espontáneamente.

SOBREDOSIS:

Síntomas:

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relativa por disfunción hepática), puede producirse depresión neurológica central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria) retención urinaria e íleo. Los niños pueden ser mas sensibles a los efectos centrales que los adultos.

Tratamiento:

Si se produjeran síntomas de sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto.

DANIEL P. CANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL ROGETTO
FARMACEUTICO N.º P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

3813



Dado que la duración de acción de COLERIT es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas), puede requerirse tratamiento repetido con naloxona. Por lo tanto, el paciente deberá estar cuidadosamente controlado durante por lo menos 48 horas de manera de poder detectar una posible depresión central.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 50 y 250 comprimidos siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:


DANIEL S. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

3813



**COLERIT
LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

Comprimidos 2 mg

**Venta bajo receta
Argentina**

Industria

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula:

Comprimidos 2 mg

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato.....2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; estearato de magnesio; laca alumínica amarillo ocaso; lactosa anhidra.

Posología: Ver prospecto interno.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

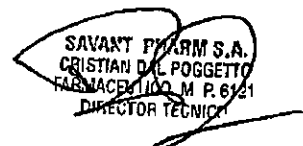
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20 y 50 comprimidos.


DANIEL SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

3813



COLERIT
LOPERAMIDA CLORHIDRATO

Comprimidos 2 mg

Venta bajo receta
Argentina

Industria

Contenido: 250 comprimidos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Fórmula:

Comprimidos 2 mg

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato.....2 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; estearato de magnesio; laca aluminica amarillo ocaso; lactosa anhidra.

Posología: Ver prospecto interno.

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

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por SAVANT PHARM S.A.
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

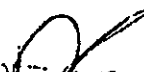
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:


DANE DAL POGGETTO
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO, M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**COLERIT****Comprimidos 2 mg****Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "COLERIT" y para qué se usa
2. Antes de usar "COLERIT"
3. Cómo usar "COLERIT"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "COLERIT"
6. Más información

1. QUÉ ES "COLERIT" Y PARA QUÉ SE USA

"COLERIT" es Loperamida clorhidrato y se usa para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

2. ANTES DE USAR "COLERIT"

No tome "COLERIT" si padece hipersensibilidad conocida a la loperamida clorhidrato o a cualquiera de los excipientes.

Está totalmente contraindicado en niños menores de 2 años.

No se recomienda el uso en niños entre 2 y 6 años, a menos que la misma sea indicada por el médico especialista en gastroenterología infantil y bajo la supervisión continua.

COLERIT no debe usarse como terapia principal:

- En pacientes con disentería aguda, caracterizada por sangre en las heces y fiebre alta.
- En pacientes con colitis ulcerosa aguda.
- En pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasores incluyendo Salmonella, Shigella, y Campylobacter,
- En pacientes con colitis pseudomembranosa asociada con el uso de antibióticos de amplio espectro.

En general, COLERIT no debería administrarse cuando deba evitarse una inhibición de la peristalsis debido al posible riesgo de las secuelas significativas incluyendo íleo, megacolon y megacolon tóxico. COLERIT debe interrumpirse inmediatamente cuando aparezca constipación, distensión abdominal o íleo.

El tratamiento de la diarrea con COLERIT es sólo sintomático. En caso de que se determine una etiología subyacente, se debe administrar tratamiento específico cuando corresponda.


DANIEL C. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARMA S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Tenga especial cuidado con "COLERIT" en:

Embarazo y lactancia: A pesar de no haber datos que indiquen que loperamida clorhidrato posee propiedades teratogénicas o embriotóxicas, los beneficios terapéuticos anticipados deberán evaluarse frente a los posibles riesgos antes de administrar COLERIT durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Pequeñas cantidades de loperamida pueden aparecer en la leche materna humana. Por lo tanto, COLERIT no se recomienda durante el período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: Pueden ocurrir cansancio, mareos o somnolencia en el cuadro de los síndromes diarreicos tratados con COLERIT. Por lo tanto, es aconsejable usar con precaución al manejar un automóvil o al operar maquinarias.

En pacientes con diarrea aguda, si no se observara mejoría al cabo de 48 horas de tratamiento, debe suspenderse la medicación y consultar con el médico tratante.

Observar especial cuidado en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes con diarrea puede haber pérdida de fluidos y electrolitos; en esos casos es muy importante la rehidratación. La administración de Loperamida no excluye la necesidad de un tratamiento hidroelectrolítico.

Uso de otros medicamentos

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina, o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, provocó un incremento entre 2 y 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P, cuando se administra loperamida en las dosis recomendadas.

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 4 mg) e itraconazol, un inhibidor de CYP3A4 y la glicoproteína P, provocó un incremento entre 3 y 4 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. En el mismo estudio un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozil, incrementó la loperamida aproximadamente 2 veces. La combinación de itraconazol y gemfibrozil causó un incremento de 4 veces los niveles plasmáticos máximos de loperamida y un incremento de 13 veces la exposición plasmática total. Estos aumentos no estuvieron asociados con los efectos en el sistema nervioso central (SNC) de acuerdo con lo medido por las pruebas psicomotoras (es decir, somnolencia subjetiva y Prueba de Sustitución del Símbolo Digital).

La administración concomitante de la loperamida (dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína P, provocó un aumento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de la loperamida. Este aumento no estuvo relacionado con un incremento de los efectos farmacodinámicos de acuerdo con lo medido por la pupilometría.

El tratamiento concomitante con la desmopresina oral provocó un aumento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de la desmopresina, presumiblemente debido a una movilidad gastrointestinal más lenta.

Se espera que las drogas con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar los efectos de la loperamida y que las drogas que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

COMO USAR "COLERIT"

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

Diarrea aguda

Adultos:

Dosis promedio: 3 a 4 comprimidos por día. Se recomienda iniciar el tratamiento con 2 comprimidos juntos y luego 1 comprimido después de cada deposición.

Dosis máxima diaria: 8 comprimidos (16 mg).

DANIEL G. GARCÍA
APOCETADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAN FOGGETTO
FARMACEUTICO M. P. 6123
DIRECTOR TÉCNICO

3813



Niños:

De 6 a 8 años (20 a 30 kg): 1 comprimido 2 veces por día, el primer día y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg sólo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (4 mg).

De 9 a 12 años (más de 30 kg): un comprimido 3 veces por día, el primer día, y los días siguientes se recomienda la administración de 1 mg/10 kg solo después de cada deposición, sin exceder la dosis máxima del primer día (6 mg).

Diarrea Crónica

Adultos:

4 a 8 mg diarios (2 a 4 comprimidos) repartidos en igual número de tomas. La dosis puede ajustarse según las necesidades, no excediendo la dosis máxima diaria de 16 mg.

Niños:

No ha sido establecida la dosis en niños que padecen diarrea crónica. Si no se observa mejoría clínica luego de un tratamiento con 16 mg/día durante 10 días, es improbable que los síntomas sean controlados con posteriores dosis.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Dentro del esquema posológico indicado, en general no presenta efectos indeseables. Muy raramente y en pacientes sensibles pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (incluyendo rash cutáneo), dolor o distensión abdominal, náuseas y vómitos, constipación, astenia, somnolencia o vértigos, sequedad bucal. Estas molestias desaparecen espontáneamente.

5. COMO CONSERVAR "COLERIT"

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

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "COLERIT" Comprimidos 2 mg?


El principio activo es Loperamida clorhidrato.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; almidón pregelatinizado; estearato de magnesio; laca aluminica amarillo ocaso; lactosa anhidra.

Aspecto de "COLERIT" y contenido del envase

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 50 y 250 comprimidos siendo la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.


DANIEL A. SANTOS
APOURADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL FOGGETTO
FARMACÉUTICO S.P.A.
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014219-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3813, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM 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: COLERIT.

§, Nombre/s genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL N° 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: COLERIT.

h



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: A07DA.

Indicación/es autorizada/s: Loperamida está indicado para el control sintomático de la diarrea aguda y crónica. En pacientes con ileostomía puede usarse para reducir el número y volumen de las deposiciones y para aumentar su consistencia.

Concentración/es: 2 mg de LOPERAMIDA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10.71 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38.87 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 6.42 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 6 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 150 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50 Y 250 COMPRIMIDOS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50 Y 250 COMPRIMIDOS SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15° C HASTA 30° C. EN UN LUGAR SECO.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° 57181, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 JUN 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3813**

Alvino

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