



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN Nº **6 8 4 9**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001535-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FLEBON 500 / DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO 500 mg, autorizado por el Certificado Nº 18.903.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 61 a 62 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

M



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN N°

6849

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 39 a 50, desglosándose fojas 39 a 42; e información para el paciente fojas 51 a 59, desglosándose fojas 51 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada FLEBON 500 / DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DIOSMETINA 7 RUTINOSIDO 500 mg, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 18.903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

M

1



" 2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

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

DISPOSICIÓN Nº 6849

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001535-17-0

DISPOSICIÓN Nº

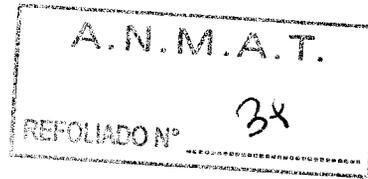
mel

mq

6849

Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

TEVA



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

6848

FLEBON 500
DIOSMINA
Comprimidos recubiertos

21 JUN 2017

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

| | | |
|------------------------------------|------|----|
| Diosmina (diosmetina-7-rutinósido) | 500 | mg |
| Lactosa DT | 72,7 | mg |
| Lactosa monohidrato | 100 | mg |
| Povidona K30 | 33,3 | mg |
| PVP reticulado | 30 | mg |
| Dióxido de silicio coloidal | 7 | mg |
| Estearato de magnesio | 7 | mg |
| HP opadry II 85F 19250 Clear | 15 | mg |

ACCION TERAPÉUTICA:

Flebotónico. Vasculoprotector.

INDICACIONES:

Alivio a corto plazo del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: PROTECTORES CAPILARES: BIOFLAVONOIDES, código ATC: C05CA53

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una vasoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad).

En modelos experimentales, diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos.

- Actividad venotónica: diosmina aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

- Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Propiedades farmacocinéticas

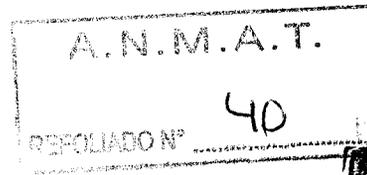
Absorción

MW

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



5849

ORIGINAL

Tras la administración oral, la diosmina es transformada en el intestino rápidamente por la flora intestinal y se absorbe en su forma aglicona, diosmetina. La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 57,9%.

Distribución

La diosmetina se distribuye extensamente en los tejidos, siendo el volumen de distribución de 62,11.

Metabolismo o Biotransformación

La diosmetina se degrada rápidamente y ampliamente a ácidos flebotónicos o a sus derivados conjugados con glicina, que se eliminan en la orina. El metabolito predominante en el hombre es el ácido hidroxifenilpropiónico que se elimina mayoritariamente en su forma conjugada. Los metabolitos encontrados en menores cantidades incluyen otros ácidos fenólicos correspondientes al ácido 1-hidroxi-4-metoxibenzoico, ácido 3-metoxi-4-hidroxifenilacético y ácido 3,4-dihidroxibenzoico.

Eliminación

La eliminación es relativamente rápida en los humanos. En estudios con diosmina marcada radioactivamente, el 34% de la dosis se recuperó en orina y heces tras las primeras 24 h, y aproximadamente el 86% se recuperó en orina y heces tras las primeras 48 h.

Linealidad/ No linealidad

La farmacocinética de diosmina es lineal.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis terapéutica usual es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al mediodía y otro por la noche, con las comidas.

La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los flavonoides o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post-comercialización con el producto, no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos hasta la fecha.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

M

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

6849

Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con diosmina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal.

Se debe extremar la precaución en la prescripción a mujeres embarazadas

Lactancia

No se tiene constancia de que el medicamento se excrete a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de diosmina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia:

Muy frecuentes: $>1/10$.

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $<1/10$.

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $<1/100$

Raras: $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$

Muy raras: $<1/10.000$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponible).

o Frecuentes:

➤ Trastornos gastrointestinales leves: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.

o Raras:

➤ Trastornos del sistema nervioso: cefalea, malestar, vértigo.

➤ Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, prurito, urticaria.

SOBREDOSIS

El amplio margen terapéutico de esta especialidad, determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

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

-Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666/247

-Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACION

FLEBON® 500: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.903

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (1008) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

M

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 42

A.N.M.A.T.
FOLIO 41
MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

6843

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última revisión:

M


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 51



ORIGINAL

6849

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

FLEBON 500
DIOSMINA
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene
Diosmina (Diosmetina-7-rutinósido) 500 mg.
Excipientes c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

FLEBON es un medicamento venotónico: aumenta el tono de las venas y la resistencia de los capilares (pequeños vasos sanguíneos).

La DIOSMINA se utiliza para el alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema (hinchazón) y síntomas asociados con la insuficiencia venosa crónica.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR FLEBON Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

No tome FLEBON:

Si es alérgico (hipersensible) a los flavonoides o a cualquiera de los demás componentes de FLEBON.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FLEBON. Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Toma de FLEBON con otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. No se conocen interacciones con los alimentos ni con otros medicamentos, en todo caso nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin que se lo haya recomendado su médico.

Toma de FLEBON con los alimentos y bebidas:

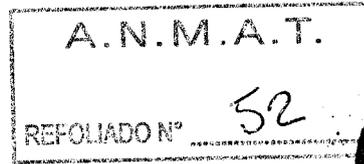
Tome diosmina con las comidas.

M

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

Embarazo

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Se debe extremar la precaución en el uso de diosmina durante el embarazo, valorando adecuadamente el posible beneficio de este medicamento durante el mismo.

Lactancia

No se tiene constancia de si el medicamento pasa a la leche materna, se desaconseja su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas con FLEBON.

FLEBON contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

¿CÓMO DEBO TOMAR FLEBON?

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 o farmacéutico.

La dosis normal es de 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al mediodía, y otro por la noche, con las comidas. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

¿QUE DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más FLEBON de la que debiera:

No se han descrito casos de sobredosis con diosmina.

Si toma más de la dosis recetada de FLEBON, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

¿QUE DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si olvidó tomar FLEBON:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento:

Siga exactamente las instrucciones de administración de FLEBON de su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

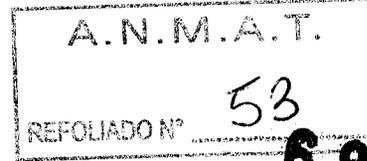
¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER?

Mo

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

Al igual que todos los medicamentos, FLEBON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito algunos casos de trastornos digestivos leves: náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia (digestión difícil).

Otras reacciones adversas menos frecuentes son dolor de cabeza, malestar, vértigo. En raras ocasiones se han descrito reacciones cutáneas: erupción, prurito, urticaria.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR FLEBON?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C.

Información adicional

¿QUÉ CONTIENE FLEBON?

La sustancia activa del FLEBON es Diosmina (diosmetina-7-rutinósido)

Los ingredientes inactivos son: Lactosa DT, Lactosa monohidrato, Povidona K30, PVP reticulado, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, HP opadry II 85F 19250 Clear c.s.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRESENTACION:

FLEBON® 500: Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.903.

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342). www.ivax.com.ar

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado