República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4990-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000164-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000164-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DORCAN 2 - DORCAN 3 y nombre/s genérico/s ESZOPICLONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 07/05/2019 13:22:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 07/05/2019 13:22:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 21/05/2018 13:18:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 21/05/2018 13:18:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/05/2019 13:22:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 07/05/2019 13:22:07 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000164-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.19 15:22:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.19 15:22:42 -03'00'

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DORCAN®

ESZOPICLONA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **DORCAN®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/Ó FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

COMPOSICIÓN

Dorcan® 2: cada comprimido recubierto contiene:
eszopiclona.....2 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 300 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg;HPMC 720 mcg ; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 9 mcg.

Dorcan® 3: cada comprimido recubierto de contiene:
eszopiclona.....3 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 450 mcg; ; colorante amarillo tartrazina laca alumínica 250 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 50 mcg.

1. ¿QUÉ ES DORCAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Dorcan® contiene eszopiclona, un medicamento hipnótico-sedativo que se utiliza en adultos (a partir de los 18 años de edad) para el tratamiento del insomnio (problemas con el sueño).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2. ANTES DE TOMAR DORCAN®

No tome Dorcan®:

• Si es alérgico a eszopiclona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dorcan® y ante cualquier duda consulte a su médico:

• Si tiene antecedentes de depresión, enfermedades mentales o pensamientos suicidas.
• Si tiene antecedentes de adicción o abuso de drogas o alcohol.
• Si tiene una enfermedad en el hígado.
• Si está o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada.
• Si está en período de lactancia..

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo aquellos que se compran sin receta, vitaminas y suplementos dietarios. Los medicamentos pueden tener interacciones entre sí, que pueden causar efectos adversos serios.

- Alcohol: se observó alteraciones en el desempeño psicomotor.
- Olanzapina (antipsicótico): la administración concomitante produjo una disminución del funcionamiento psicomotor.
- Ketoconazol (medicamento empleado para tratar infecciones por hongos): puede aumentar la concentración de eszopiclona en la sangre. Es esperable que otros inhibidores (ej: itraconazol, claritromicina, nefazodona, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir) tengan un efecto similar.
- Rifampicina (antibiótico): puede disminuir las concentraciones de eszopiclona en la sangre.

Niños y adolescentes:

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia:

No existen estudios adecuados y bien controlados con eszopiclona en las mujeres embarazadas. La eszopiclona sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia: se desconoce si Dorcan® se elimina en leche materna. Dorcan® no debe administrarse a las mujeres que se encuentren en período de lactancia. En caso necesario el médico evaluará la suspensión de la lactancia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Pacientes con problemas en los riñones:
No es necesario modificar la dosis.

Pacientes con problemas en el hígado:
Es posible que su médico le modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática, debido a que en estos casos, la dosis de Dorcan® no debe superar los 2 mg.

Pacientes de edad avanzada:
Es posible que su médico le modifique la dosis, debido a que en pacientes mayores de 65 años, la dosis de Dorcan® no debe superar los 2 mg.

Conducción y uso de máquinas:
Dorcan® causa somnolencia, incluso puede sentirse somnoliento al día siguiente. Por lo tanto no maneje ni realice otras actividades que requieran un estado de alerta mental hasta que se sienta completamente despierto.

3. ¿COMO TOMAR DORCAN® ?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

- Dosis en adultos (a partir de los 18 años): la dosis inicial recomendada de Dorcan® es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 2 ó 3 mg si su médico lo indica. El total de dosis de Dorcan® no debe exceder los 3 mg y debe administrarse una vez al día.

- No tome Dorcan® si no podrá descansar una noche completa de sueño (7-8 horas), antes de que usted deba estar activo nuevamente.

- Comuníquese con su médico si el insomnio empeora o no mejora dentro de los 7 a 10 días de iniciado el tratamiento. Esto puede indicar que exista otra causa de sus problemas para dormir.

Toma de Dorcan® con los alimentos y bebidas:
No tome Dorcan® durante, o inmediatamente después de una comida, debido a que puede disminuir su absorción y por lo tanto su efecto.

Si toma más Dorcan® del que debiera:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Si toma más Dorcan® de lo indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado trastornos en el estado de conciencia que oscilan desde la somnolencia al coma con sobredosis de eszopiclona.

Si olvidó tomar Dorcan®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Dorcan®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Dorcan® puede producir efectos indeseables o adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos serios de Dorcan® incluyen:

- Levantarse de la cama cuando no se está completamente despierto y realizar actividades sin saber que las está realizando.
- Pensamientos y conductas anormales, como ser comportamiento agresivo, confusión, agitación, alucinaciones, empeoramiento de la depresión y pensamientos o acciones suicidas.
- Pérdida de la memoria.
- Ansiedad.
- Reacciones alérgicas severas. Los síntomas incluyen edema (hinchazón) de lengua o garganta , problemas para respirar, náuseas y vómitos. Solicite asistencia médica de emergencia si presenta estos síntomas luego de tomar Dorcan®. Llame a su médico inmediatamente, si presenta alguno de los efectos adversos anteriormente mencionados, o cualquier otro efecto adverso que le preocupe mientras está tomando Dorcan®.

Los efectos indeseables más frecuentes de Dorcan®son:

- Sabor desagradable en la boca.
- Boca seca.
- Somnolencia.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Síntomas de un resfriado común.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

• El día siguiente a tomar Dorcan® aún puede sentirse somnoliento, no maneje y no realice actividades peligrosas hasta que se sienta completamente despierto. Se deberá tener en cuenta que estos no son todos los efectos indeseables que pueden ocurrir con Dorcan®, consulte a su médico para tener más información.

Efectos indeseables serios sin que se dé cuenta que le están sucediendo. Estos incluyen:

- Somnolencia a lo largo del día.
- Pensamientos poco claros.
- Actuar extrañamente, confundido o preocupado.
- Levantarse de la cama sin estar completamente despierto y realizar actividades sin saber que las está realizando. Éstas pueden ser:
- Comer.
- Hablar.
- Tener relaciones sexuales.
- Manejar dormido. Llame a su médico inmediatamente si descubre que realizó alguna de estas actividades luego de tomar Dorcan®.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5. CONSERVACIÓN DE DORCAN®

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°. No retirar del envase hasta el momento de su uso.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y al Decreto N° 283/2003.-

6. PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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".

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

PROYECTO DE PROSPECTO

DORCAN®

ESZOPICLONA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN

Dorcan® 2: cada comprimido recubierto contiene:

eszopiclona.....2 mg

Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 300 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 9 mcg.

Dorcan® 3: cada comprimido recubierto de contiene:

eszopiclona.....3 mg

Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 450 mcg; ; colorante amarillo tartrazina laca alumínica 250 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 50 mcg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipnótico no benzodiazepínico. Clasificación ATC N05C F04.

INDICACIONES

Dorcan® está indicado para el tratamiento del insomnio (DSM IV). En estudios controlados en pacientes ambulatorios y en estudios polisomnográficos, eszopiclona administrada antes de acostarse disminuyó el tiempo de latencia al sueño y mejoró el mantenimiento del sueño. Hay estudios clínicos de 6 meses de duración que avalan la eficacia de eszopiclona en el tratamiento del insomnio.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La eszopiclona es un hipnótico no benzodiazepínico derivado de la pirrolopiracina de la clase ciclopirrolona con una estructura química que no tiene relación con las pirazolopirimidinas, imidazopiridinas, benzodiazepinas, barbitúricos u otros fármacos hipnóticos. Se desconoce el mecanismo de acción exacto de la eszopiclona como hipnótico, pero se cree que su efecto proviene de su interacción con el receptor GABA en los sitios de unión ubicados cerca o unidos alostéricamente a los receptores de benzodiazepinas.

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

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

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

Eliminación: después de la administración oral, la eszopiclona se elimina con una vida media promedio de 6 horas. Menos del 10% de la dosis de la eszopiclona oral se elimina en orina como droga madre.

Efecto de los alimentos: en los adultos sanos, la administración de eszopiclona después de una comida con alto contenido graso no modificó el área bajo la curva (ABC) pero produjo una disminución en la Cmáx media del 21% y retrasó la Tmax en 1 hora. La vida media se mantuvo igual, aproximadamente 6 horas. Los efectos de la eszopiclona para inducir el sueño pueden reducirse si se la ingiere con o inmediatamente después de una comida con alto contenido graso.

Poblaciones especiales.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

eszopiclona (t1/2 de aproximadamente 9 horas). La Cmáx no se modificó. Por lo tanto, en los pacientes ancianos, la dosis inicial de Dorcan® no debe exceder los 2 mg.

Sexo y raza: la farmacocinética de la eszopiclona es similar en hombres y mujeres, como también así entre las diferentes razas.

Disfunción Hepática: Dorcan® debe administrarse con precaución en los pacientes que padecen disfunción hepática. En los estudios farmacocinéticos, la exposición a la droga se incrementó 2 veces en los pacientes con disfunción hepática severa, en comparación con los voluntarios sanos. La Cmax y Tmax se mantuvieron sin cambios. Se recomienda una reducción de la dosis en los pacientes con disfunción hepática severa (*ver posología y forma de administración*). No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción hepática leve a moderada.
Disfunción renal: no es necesario ajustar la dosis en los pacientes con disfunción renal, dado que menos del 10% de la dosis de la eszopiclona oral se elimina en orina como droga madre.

Interacciones medicamentosas: la eszopiclona es metabolizada por el CYP3A4 y CYP2E1 mediante reacciones de demetilación y oxidación. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre la eszopiclona y la paroxetina o warfarina (seguida de una dosis oral de 25 mg). La eszopiclona no afectó la farmacocinética de la digoxina. La administración concomitante de la eszopiclona y la olanzapina no presentó interacción farmacocinética, pero se observó una interacción farmacodinámica en la medición de las funciones psicomotoras. La eszopiclona y lorazepam disminuyeron sus Cmáx en un 22%. La administración concomitante de 3 mg de eszopiclona a sujetos que recibían 400 mg de ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4, resultó en un incremento de 2,2 veces en el ABC de la eszopiclona. La Cmáx y la t1/2 se incrementaron en 1,4 y 1,3 veces, respectivamente. No se espera que la eszopiclona altere el clearance de los fármacos metabolizados por las enzimas CYP450.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Utilizar la dosis más baja efectiva para cada paciente.
Hay estudios clínicos de 6 meses de duración que avalan la eficacia de la eszopiclona en el tratamiento del insomnio.

- Dosis en adultos (a partir de los 18 años): la dosis inicial recomendada de Dorcan® es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 2 ó 3 mg si está clínicamente indicado. En algunos pacientes, los niveles sanguíneos altos de eszopiclona

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a la mañana siguiente, seguidos al uso de dosis de 2 ó 3 mg, incrementa el riesgo en las actividades que requieran una completa concentración o al conducir vehículos al día siguiente. El total de la dosis de Dorcan® no debe exceder los 3 mg y debe administrarse una vez al día, inmediatamente antes de acostarse (ver *advertencias y precauciones*).

- Dosis en pacientes ancianos o debilitados: la dosis total de Dorcan® no debe exceder los 2 mg en los pacientes ancianos o debilitados.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa o que estén tomando inhibidores de la CYP3A4: en los pacientes con insuficiencia hepática severa o en pacientes donde la eszopiclona es coadministrada con inhibidores de la CYP3A4, la dosis total de Dorcan® no debe superar los 2 mg. (*ver advertencias y precauciones*).

Uso con depresores del SNC (sistema nervioso central): cuando Dorcan® es combinado con otros depresores del SNC es necesario realizar un ajuste de la dosis, debido a los efectos aditivos potenciales. (*ver advertencias y precauciones*).
Administración con alimentos: tomar Dorcan® antes o inmediatamente después de una comida con alto contenido graso resulta en una absorción más lenta y se podría esperar una reducción en el efecto de Dorcan® sobre el tiempo de latencia al sueño.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de este medicamento. Las reacciones de hipersensibilidad incluyen anafilaxis y angioedema.

ADVERTENCIAS

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

se recomienda el uso de Dorcan® con otros hipnóticos-sedantes antes de acostarse o en la mitad de la noche. El riesgo de deterioro psicomotor al día siguiente aumenta si Dorcan® se toma con menos de una noche completa de sueño restante (7 a 8 horas); si se toma una dosis superior a la recomendada; si se administra conjuntamente con otros depresores del SNC o con otras drogas que aumentan los niveles en sangre de la eszopiclona (*ver posología y forma de administración*).

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

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"manejan dormidos", los pacientes usualmente no recuerdan estos eventos. Impredeciblemente pueden ocurrir amnesia y otros síntomas neuropsiquiátricos.

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

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

- Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas: han sido reportados raros casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe en pacientes luego de tomar la primera o subsiguiente dosis de hipnóticos sedantes, incluyendo eszopiclona. Algunos pacientes han tenido síntomas adicionales tales como disnea, obstrucción de la garganta o náuseas y vómito, que sugieren anafilaxis. Algunos pacientes han requerido atención médica en departamentos de emergencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, puede ocurrir obstrucción aérea y puede ser fatal. Los pacientes que desarrollen angioedema luego del tratamiento con la eszopiclona, no deben ser expuestos nuevamente a esta droga.

PRECAUCIONES

- Tiempo de administración del fármaco: Dorcan® debe administrarse inmediatamente antes de acostarse. Tomar un sedante/hipnótico mientras que todavía se está levantado puede generar dificultades en la memoria a corto plazo, alucinaciones, dificultades en la coordinación, vértigo y mareos.

- Uso en pacientes ancianos y/o debilitados: el trastorno en el desempeño motor y/o cognitivo después de la exposición repetida o la sensibilidad inusual a los fármacos sedantes/hipnóticos constituye una preocupación en el tratamiento de esta población. La dosis de Dorcan® no debe exceder los 2 mg para estos pacientes.

- Uso en pacientes con enfermedades concomitantes: la experiencia clínica con la eszopiclona en los pacientes con enfermedades concomitantes es limitada. La eszopiclona debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades o condiciones que podrían afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas. Un estudio realizado en voluntarios sanos no reveló efectos depresores respiratorios en dosis 2,5 veces superiores (7 mg) a la dosis de eszopiclona recomendada. Sin embargo, se recomienda precaución si se prescribe

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dorcan® a pacientes con función respiratoria comprometida. La dosis de Dorcan® no debe exceder los 2 mg en los pacientes con disfunción hepática severa. No es necesario ajustar las dosis en sujetos con disfunción hepática leve o moderada; ni en sujetos con cualquier grado de disfunción renal, ya que menos del 10% de la eszopiclona se elimina sin modificar en orina.

Se debe reducir la dosis de Dorcan® en pacientes que reciben inhibidores del CYP3A4 potentes, tales como ketoconazol. También se recomienda disminuir la dosis cuando se administra con agentes que presentan efectos depresores del SNC.

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

- Exámenes de laboratorio: no se recomiendan pruebas de laboratorio específicas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Fármacos activos en el SNC.

  - Etanol: se observó un efecto aditivo en el desempeño psicomotor, durante la administración concomitante de eszopiclona y etanol.
  - Paroxetina: la administración concomitante de dosis únicas diarias de eszopiclona y paroxetina no produjo interacción farmacocinética o farmacodinámica.
  - Lorazepam: la administración concomitante de dosis únicas de eszopiclona y lorazepam no presentó efectos clínicamente relevantes en la farmacodinamia o farmacocinética de ninguna de las drogas. La ausencia de interacciones medicamentosas después de la administración de una dosis única no predice la ausencia completa de efectos farmacodinámicos luego de la administración crónica.
  - Olanzapina: la administración concomitante de eszopiclona y olanzapina produjo una disminución en el puntaje del DSST (medida objetiva de funcionamiento psicomotor usada para evaluar la sedación residual). La interacción fue solamente farmacodinámica.

- Drogas que inhiben el CYP3A4 (ketoconazol).

El CYP3A4 es un paso metabólico principal para la eliminación de la eszopiclona. El ABC de la eszopiclona aumentó 2,2 veces con la administración concomitante de ketoconazol, un potente inhibidor del CYP3A4. La Cmáx y la t1/2 aumentaron 1,4 y 1,3 veces

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

respectivamente. Se debería esperar que otros inhibidores potentes de CYP3A4 (itraconazol, claritromicina, nefazodona, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir) tuvieran un efecto similar. Cuando se administra Dorcan® con inhibidores potentes del CYP3A4, debe evaluarse una disminución de la dosis de Dorcan® (*ver posología y administración*).

- Drogas que inducen el CYP3A4 (rifampicina).

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

- Drogas altamente unidas a las proteínas plasmáticas.

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

- Drogas con un estrecho Índice terapéutico.

Digoxina: la eszopiclona no afecta la farmacocinética de la digoxina.

Warfarina: la eszopiclona no afecta la farmacocinética de la warfarina.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: se deberá tener en cuenta que a la mañana, después de tomar Dorcan®, su capacidad para conducir de manera segura y pensar con claridad puede disminuir. No maneje ni realice otras actividades peligrosas después de tomar Dorcan® hasta que se sienta completamente despierto.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad.

Carcinogénesis: en un estudio sobre carcinogenicidad en ratas Sprague-Dawley, en las cuales se administró eszopiclona por sonda oral, no se observó aumentos en los tumores. Sin embargo, en un estudio realizado en ratas Sprague-Dawley, donde se administró zopiclona racémica a la dieta y se alcanzaron niveles plasmáticos de eszopiclona mayores a los obtenidos en el estudio antes mencionado, se observó un aumento en adenocarcinomas mamarios en las hembras y un aumento en adenomas y carcinomas foliculares de tiroides en los machos, en la dosis más alta. Se estima que los niveles plasmáticos de la eszopiclona con esta dosis sean de 150 (para hembras) y 70 (para machos) veces más que la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH). Se desconoce el mecanismo del aumento de los adenocarcinomas mamarios. Se cree que el aumento en los tumores tiroideos se debe a los niveles aumentados de TSH secundario al metabolismo aumentado de las hormonas tiroideas circulantes. En un estudio sobre carcinogenicidad en ratones B6C3F1 donde se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

agregó zopiclona racémica a la dieta, se observó un aumento en los carcinomas y adenomas pulmonares y un aumento en los fibromas y adenomas de la piel con la dosis más alta. Se estima que los niveles plasmáticos de la eszopiclona con esta dosis son de 8 (hembras) y 20 (machos) veces superiores a la DMRH. Los tumores dérmicos se debieron a las lesiones de la piel inducidos por conducta agresiva, un mecanismo que no es relevante en humanos. La eszopiclona no aumentó los tumores en un bioensayo en un ratón transgénico p53 con dosis orales de hasta 300 mg/kg/día.

Mutagénesis: la eszopiclona resultó positiva en un ensayo de aberración cromosómica en linfoma de ratón y produjo una respuesta ambigua en el ensayo de aberración cromosómica en la célula de ovario de hámster chino. No resultó mutagénico o clastogénico en el ensayo Ames de mutación genética en bacterias, en un ensayo de síntesis de ADN no programado o en un ensayo *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratón. La zopiclona (S)-N-desmetil, un metabolito de eszopiclona, resultó positiva en los ensayos de aberración cromosómica de linfocito humano y de células de ovario de hámster chino. Resultó negativa en el ensayo de mutación bacteriana Ames, en un ensayo *in vitro* de aducto de ADN postmarcado con 32P y en un ensayo de aberración cromosómica y de micronúcleos en médula ósea de ratón *in vivo*.

Deterioro de la fertilidad: se administró la eszopiclona por sonda oral a ratas machos en dosis de hasta 45 mg/kg/día desde 4 semanas antes del apareamiento hasta el momento del mismo y a las ratas hembras en dosis de hasta 180 mg/kg/día, 2 semanas antes del apareamiento hasta el día 7 de embarazo. Se realizó un estudio adicional en el cual sólo se trataron ratas hembras, con hasta 180 mg/kg/día. La eszopiclona disminuyó la fertilidad, probablemente debido a los efectos tanto en machos como en hembras, sin embarazos cuando ambos, se trataron con la dosis más alta; la dosis sin efecto en ambos sexos fue de 5 mg/kg (16 veces la DMRH sobre una base de mg/m^2). Otros efectos incluyeron pérdida aumentada de la pre-implantación, ciclos estrales anormales y disminuciones en el número de esperma, así como en la motilidad y disminuciones del esperma morfológicamente anormal.

Embarazo: la eszopiclona administrada por sonda oral a ratas y conejas embarazadas durante el período de organogénesis no mostró evidencia de teratogenicidad hasta las dosis más altas analizadas (dosis de 800 y 100 veces más, respectivamente, que la DMRH sobre una base de mg/m2). En la rata, se observaron reducciones leves en el peso del feto y evidencia de retraso en el desarrollo en dosis tóxicas para la madre. También se administró la eszopiclona por sonda oral a ratas embarazadas a lo largo del embarazo y de la lactancia en dosis de hasta 180 mg/kg/día. En todas las dosis, se observaron pérdida post-implantación, disminución en el peso y sobrevida de la cría después del parto y respuesta de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

sobresalto aumentada de la cría. No existen estudios adecuados y bien controlados con eszopiclona en mujeres embarazadas. La eszopiclona sólo debe usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto.

Trabajo de parto y parto: la eszopiclona no presenta un uso establecido para el trabajo de parto ni para el parto en sí mismo.

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

Uso pediátrico: no se ha establecido la seguridad y efectividad de la eszopiclona en niños menores de 18 años.

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

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

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

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

REACCIONES ADVERSAS

Eventos adversos resultantes de la discontinuación del tratamiento: los síntomas surgieron de ensayos clínicos realizados en pacientes adultos con insomnio. El 7,2% de los pacientes que recibieron placebo y el 12,8% de los pacientes que recibieron 3 mg de eszopiclona discontinuaron el tratamiento debido a un evento adverso. Solo el 2% discontinuaron el tratamiento por algun evento adverso (Sleep 2003; 26(7):793-799).

Eventos adversos observados con una incidencia ≥2% en estudios controlados con placebo: La Tabla 1 muestra la incidencia de los eventos adversos emergentes del tratamiento en un estudio de fase III controlado con dosis de 2 ó 3 mg de eszopiclona en adultos no-ancianos. La duración del tratamiento en este estudio fue de 44 noches. La tabla sólo incluye eventos que ocurrieron en el 2% o más de los pacientes tratados con 2 ó 3 mg de eszopiclona, donde la incidencia en pacientes tratados con la eszopiclona resultó mayor que la incidencia en pacientes tratados con placebo. (Curr Med Res Opin 2004; 20:1979-91).

Tabla 1. Incidencia (%) de eventos adversos emergentes del tratamiento con la eszopiclona, en un estudio de 6 semanas controlado con placebo, en pacientes adultos no ancianos$_1$.

Evento Adverso	**Placebo**	**Eszopiclona 2 mg**	**Eszopiclona 3 mg**
Corporal			
Cefalea	13	21	17
Infecciones Virales	1	3	3
Sistema Digestivo			
Boca Seca	3	5	7
Dispepsia	4	4	5
Náuseas	4	5	4
Vómitos	1	3	0
Sistema Nervioso			
Ansiedad	0	3	1
Confusión	0	0	3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Depresión	0	4	1
Vértigo	4	5	7
Alucinaciones	0	1	3
Libido Disminuida	0	0	3
Nerviosismo	3	5	0
Somnolencia	3	10	8
Sistema Respiratorio			
Infecciones	3	5	10
Piel y Apéndices			
Rash	1	3	4
Sentidos Especiales			
Gusto Desagradable	3	17	34
Sistema Urogenital			
Dismenorrea	0	3	0
Ginecomastia	0	3	0

1. Reacciones reportadas con la eszopiclona cuya incidencia fue igual o menor que el placebo y no se encuentran en la tabla: sueños anormales, lesión accidental, dolor lumbar, diarrea, síndrome gripal, mialgias, dolor, faringitis y rinitis.
2. Reacción adversa en función del género en las mujeres.
3. Reacción adversa en función del género en los hombres.

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

La Tabla 2 muestra la incidencia de los eventos adversos emergentes del tratamiento en estudios combinados de Fase III, controlados con placebo y eszopiclona en dosis de 1 ó 2 mg en adultos ancianos (edades 65-86). La duración del tratamiento de estos estudios fue de 14 días. La tabla incluye sólo aquellos eventos que ocurrieron en el 2% o más de los pacientes tratados con 1 ó 2 mg de eszopiclona donde la incidencia en pacientes tratados con eszopiclona resultó mayor que la incidencia en pacientes tratados con placebo. (Sleep 2003; 26(7):793-799).

Tabla 2. Incidencia (%) de los eventos adversos emergentes del tratamiento con eszopiclona en ancianos (65-86 años) en estudios de dos semanas controlados con placebo[1].

Evento Adverso	Placebo	Eszopiclona 2 mg	Eszopiclona 3 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 2632/2003.

Corporal			
Daño Accidental	1	0	3
Cefaleas	14	15	13
Dolor	2	4	5
Sistema Digestivo			
Diarrea	2	4	2
Boca Seca	2	3	7
Dispepsia	2	6	2
Sistema Nervioso			
Sueños Anormales	0	3	1
Vértigo	2	1	6
Nerviosismo	1	0	2
Neuralgia	0	3	0
Piel y Apéndices			
Prurito	1	4	1
Sentidos Especiales			
Gusto Desagradable	0	8	12
Sistema Urogenital			
Infección del Tracto Urinario	0	3	0

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

Las reacciones adversas de la Tabla 2 que sugieren una relación dosis-respuesta en los ancianos incluyen: dolor, boca seca y gusto desagradable, siendo esta última la relación más clara. Estas cifras no pueden utilizarse para predecir la incidencia de los eventos adversos en el curso de la práctica médica usual debido a que las características del paciente y otros factores pueden diferir de aquellos que prevalecieron en los estudios clínicos. De la misma forma, las frecuencias mencionadas no pueden compararse con las cifras obtenidas de otras investigaciones clínicas que incluyeron diferentes tratamientos, usos e investigadores.

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

Los eventos descriptos a continuación se incluyen en la clasificación por sistema orgánico y listados en orden de disminución de frecuencia según las siguientes definiciones: los eventos adversos frecuentes son los que se producen al menos en 1/100 pacientes; eventos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

adversos ocasionales son los que se producen al menos en 1/100 a 1/1000 pacientes; eventos raros son los que se producen en menos de 1/1000 pacientes. A pesar de que los eventos mencionados ocurrieron durante el tratamiento con la eszopiclona, los mismos no fueron necesariamente causados por dicha medicación.

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

- Sistema cardiovascular. *Frecuentes:* migraña. *Ocasionales:* hipertensión. *Raros:* tromboflebitis.
- Sistema digestivo. *Ocasionales:* anorexia, colelitiasis, aumento del apetito, melena, ulceración bucal, sed, estomatitis ulcerativa. Raros: colitis, disfagia, gastritis, hepatitis, hepatomegalia, daño hepático, úlcera gástrica, estomatitis, edema lingual, hemorragia rectal.
- Sistema hemático y linfático. *Ocasional:* anemia, linfadenopatía.
- Metabolismo y nutrición. *Frecuentes:* edema periférico. *Ocasionales:* hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso. *Raros:* deshidratación, gota, hiperlipemia, hipokalemia.
- Sistema músculo-esquelético: *Ocasionales:* artritis, bursitis, trastorno articular (principalmente tumefacción, rigidez y dolor), calambres en los miembros inferiores, miastenia, espasmos. *Raros:* artrosis, miopatía, ptosis.
- Sistema nervioso. *Ocasionales:* agitación, apatía, ataxia, labilidad emocional, hostilidad, hipertonía, hiperestesia, incoordinación, insomnio, trastornos de la memoria, neurosis, nistagmus, parestesias, disminución de los reflejos, pensamientos anormales, vértigo. Raros: marcha anormal, euforia, hiperestesias, hipoquinesias, neuritis, neuropatía, estupor, temblores.
- Sistema respiratorio. *Ocasionales:* asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hipo, laringitis. Piel y apéndices. *Ocasionales:* acné, alopecia, dermatitis por contacto, piel seca, eczema, decoloración de la piel, sudoración, urticaria. *Raros:* eritema multiforme, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, rash máculo-papular, rash vesículo-bulloso.
- Sentidos especiales: *Ocasionales:* conjuntivitis, ojo seco, dolor de oído, otitis externa, otitis media, tinnitus, trastorno vestibular. *Raros:* hiperacusia, iritis, midriasis, fotofobia.
- Sistema urogenital: *Ocasionales:* amenorrea, edema mamario, agrandamiento de las mamas, tumor mamario, dolor de las mamas, cistitis, disuria, secreción anormal de los pezones, hematuria, cálculos renales, dolor renal, mastitis, menorragia, metrorragia, trastornos de la frecuencia urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, vaginitis. *Raros:* oliguria, pielonefritis, uretritis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

- Experiencia post-comercialización: Se ha reportado disosmia. Como este evento fue reportado espontáneamente de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia del mismo.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosificación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **DORCAN 2** **Comprimidos recubiertos**	**DORCAN 2** **Eszopiclona 2 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **DORCAN 2** **Comprimidos recubiertos**	**DORCAN 2** **Eszopiclona 2 mg** Industria Argentina **Montpellier** Lote Nº: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
firma Digital

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

Química Montpellier S.A.
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº 25.506, el Decreto Nº 2628/2002 y el Decreto Nº 283/2003.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **DORCAN 3** **Comprimidos recubiertos**	**DORCAN 3** **Eszopiclona 3 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **DORCAN 3** **Comprimidos recubiertos**	**DORCAN 3** **Eszopiclona 3 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat
firma Digital

Química Montpellier S.A.
Directorio

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

DORCAN 2
Eszopiclona
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene:
Eszopiclona.....2 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 300 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 9 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. ... lud"

Este medicamento debe ser usado exclusivamen... ripción y vigilancia médica y no pued... repetirse sin nueva receta.

anmat
ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat
KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

DORCAN 3
Eszopiclona
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido recubierto de contiene:
Eszopiclona.....3 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23,3 mg; croscarmelosa sódica 3,0 mg; estearato de magnesio vegetal 250 mcg; lactosa monohidrato 10 mg; colorante azul brillante laca alumínica 450 mcg; ; colorante amarillo tartrazina laca alumínica 250 mcg; celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg; HPMC 720 mcg; copovidona 660 mcg; polidextrosa 466 mcg; polietilenglicol 300 mcg; triglicéridos caprílico /cáprico 136 mcg; dióxido de titanio 720 mcg; sacarina sódica 81 mcg; Vainillina 6 mcg; colorante azul brillante 50 mcg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el M. ... lud"
Este medicamento debe ser usado exclusivamen ... ripción y
vigilancia médica y no puede repetirse si ... a.

anmat

Certificado N°:

anmat
ARROYO MOLAS María Guadalupe
CUIL 27258366676

anmat
KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

5 de julio de 2019

DISPOSICIÓN N° 4990

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58993

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000164-18-0

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ESZOPICLONA 2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656897
ESZOPICLONA 3 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	656900

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 19 DE JUNIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4990

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58993

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DORCAN 3

Nombre Genérico (IFA/s): ESZOPICLONA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ESZOPICLONA 3 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 10 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 23,3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 250 mcg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 450 mcg NÚCLEO 1
COLORANTE AMARILLO TARTRAZINA, LACA ALUMINICA (CI 19140:1) 250 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 100 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 720 mcg CUBIERTA 1
COPOVIDONA 660 mcg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 466 mcg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 300 mcg CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 136 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 720 mcg CUBIERTA 1
SACARINA SODICA 81 mcg CUBIERTA 1
VAINILLINA 6 mcg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 50 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Presentaciones: 10, 15, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

PVU: 24 MESES (IDEM CONCENTRACIÓN 2 MG)

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05CF04

Acción terapéutica: Hipnótico no benzodiazepínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dorcan® está indicado para el tratamiento del insomnio (DSM IV). En estudios controlados en pacientes ambulatorios y en estudios polisomnográficos, eszopiclona administrada antes de acostarse disminuyó el tiempo de latencia al sueño y mejoró el mantenimiento del sueño. Hay estudios clínicos de 6 meses de duración que avalan la eficacia de eszopiclona en el tratamiento del insomnio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DORCAN 2

Nombre Genérico (IFA/s): ESZOPICLONA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ESZOPICLONA 2 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

LACTOSA MONOHIDRATO 10 mg NÚCLEO 1 CELULOSA EN POLVO 23,3 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 250 mcg NÚCLEO 1 COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 300 mcg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 100 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 720 mcg CUBIERTA 1 COPOVIDONA 660 mcg CUBIERTA 1 POLIDEXTROSA 466 mcg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 300 mcg CUBIERTA 1 TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 136 mcg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 720 mcg CUBIERTA 1 SACARINA SODICA 81 mcg CUBIERTA 1 VAINILLINA 6 mcg CUBIERTA 1 COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 9 mcg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS O 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10, 15, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003

MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05CF04

Acción terapéutica: Hipnótico no benzodiazepínico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Dorcan® está indicado para el tratamiento del insomnio (DSM IV). En estudios controlados en pacientes ambulatorios y en estudios polisomnográficos, eszopiclona administrada antes de acostarse disminuyó el tiempo de latencia al sueño y mejoró el mantenimiento del sueño. Hay estudios clínicos de 6 meses de duración que avalan la eficacia de eszopiclona en el tratamiento del insomnio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER S.A	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000164-18-0

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.