



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010581-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010581-17-4 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 la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN 100 – BIORGAN – BIORGAN AP / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 100 mg – TRIMEBUTINA 200 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA 300 mg; aprobada por Certificado N° 50.596.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 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. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN 100 – BIORGAN – BIORGAN AP / TRIMEBUTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA 100 mg – TRIMEBUTINA 200 mg; COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, TRIMEBUTINA 300 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-26416143-APN-DERM#ANMAT (Comprimidos de liberación prolongada) – IF-2017-26415515-APN-DERM#ANMAT (Comprimidos); e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-26239913-APN-DERM#ANMAT (Comprimidos de liberación prolongada) – IF-2017-26416469-APN-DERM#ANMAT (Comprimidos).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.596, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010581-17-4

TEVA



ORIGINAL

PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

**BIORGAN AP
TRIMEBUTINA**

Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada BIORGAN AP contiene:
Trimebutina maleato 300 mg.
Excipientes: lactosa, povidona K90, hidroxipropilmetilcelulosa E 15, hidroxipropilmetilcelulosa K 100, estearato de magnesio, laca amarillo quinoleína al 30%, celulosa microcristalina c.s.

ACCION TERAPEUTICA:

Modificador de la motilidad digestiva. (Código ATC: A03A A05)

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica La trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

Farmacocinética: por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo hepático y su eliminación renal.


POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La mayoría de los pacientes pueden controlar la sintomatología con 1 comprimido por día, preferentemente antes de una de las comidas principales. En caso de necesidad, y de acuerdo al mejor criterio médico, la dosis puede incrementarse a 2 comprimidos por día a intervalos regulares, preferentemente antes de las comidas.

Se recomienda no tomar por más de un mes. No utilizar como medicación a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX



ORIGINAL

Hipersensibilidad a la trimebutina o a sus excipientes. Miastenia gravis. Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Menores de 12 años.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

Embarazo: No se han comprobado efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, la Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. La administración durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo debería ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor a un posible riesgo para el feto.

Pediatría: No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años.

Geriatría: Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo reducción de dosis.

Interacciones con otros medicamentos: La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

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

REACCIONES ADVERSAS

Habitualmente resulta bien tolerada.

Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantematosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*, dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*.
*Reacción adversa identificada después de la comercialización. †De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (por ej: dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).		

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de la función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello estuviera contraindicado, efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

PRESENTACION:

BIORGAN AP: envases conteniendo 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.596
 IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 ALFREDO WEBER
 Apoderado



TEVA

ORIGINAL

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: .../.../...

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos comp liberacion prolong 10581-17-4 certif 50.596

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

TEVA



ORIGINAL

PROYECTO PARA PRESCRIBIR

BIORGAN 100
TRIMEBUTINA
Comprimidos 100 mg

BIORGAN
TRIMEBUTINA
Comprimidos 200 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido de BIORGAN 100 contiene:

✓ Trimebutina maleato 100,00 mg.

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de BIORGAN contiene:

Trimebutina maleato 200,00 mg.

Excipientes: lactosa, povidona K30, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Modificador de la motilidad digestiva. (Código ATC: A03A A05)

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. Dolor postprandial en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No usar para el cólico infantil.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica: La trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante).

Propiedades Farmacocinéticas: Por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión a proteínas plasmáticas es baja, se sabe que atraviesa la placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo es hepático y su eliminación renal.

POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

La dosis habitual comprende desde un mínimo de 300 mg por día hasta un máximo de 600 mg por día, preferentemente repartidos en tres tomas diarias a intervalos regulares. Se recomienda no tomar por más de un mes. No utilizar como medicación a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la trimebutina o a sus excipientes. Miastenia gravis. Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

PRECAUCIONES

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

Embarazo: No se han comprobado efectos teratogénicos en animales. No se ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, la Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. La administración durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo debería ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor a un posible riesgo para el feto.

Lactancia: La lactancia es posible durante el tratamiento con Trimebutina

Pediatría: No hay suficiente evidencia de seguridad y efectividad con Trimebutina en niños, por lo cual se recomienda no usarlo en niños menores de 12 años.

Geriatría: Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo reducción de dosis.

Interacciones con otros medicamentos: La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de Trimebutina.

Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

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


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

REACCIONES ADVERSAS

Habitualmente resulta bien tolerada.

Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse se a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantematosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*, dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*.

*Reacción adversa identificada después de la comercialización.
†De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (por ej: dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

En caso de sobredosis, el tratamiento que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén de función cardiovascular y respiratoria. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños de un año. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la adsorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito y ello está contraindicado efectuar lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

PRESENTACIONES

BIORGAN: envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.596

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: .../.../...

[LOGO]


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos comprimidos 10581-17-4 certif 50.596

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**BIORGAN AP
TRIMEBUTINA**

Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido de BIORGAN AP contiene:

Trimebutina maleato 300,00 mg.

Excipientes: lactosa, povidona K90, hidroxipropilmetilcelulosa E 15, hidroxipropilmetilcelulosa K 100, estearato de magnesio, laca amarillo quinoleína al 30%, celulosa microcristalina c.s
Excipientes

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento. 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.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo de BIORGAN AP es Trimebutina.

La Trimebutina pertenece a un grupo de medicamentos llamados modificadores de la motilidad intestinal.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar el dolor abdominal y para alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. También, para el dolor postprandial (luego de las comidas) en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No debe ser usado para el cólico infantil.

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

¿Quiénes no deben tomar BIORGAN AP?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la formula de este medicamento.
- padece una enfermedad llamada miastenia gravis.
- está cursando el primer trimestre de embarazo.
- está en período de lactancia.
- es menor de 12 años de edad.

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

ORIGINAL

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar BIORGAN AP?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar BIORGAN AP:

- si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual a la Trimebutina o a cualquier otro medicamento.
- si padece miastenia gravis.
- si usted está embarazada o planea estarlo.

Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Puedo tomar BIORGAN AP con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar BIORGAN AP con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos alcalinos (por ejemplo: hidróxido de magnesio o de aluminio, etc.).
- Drogas curarizantes (por ejemplo: succinilcolina, etc.).

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR BIORGAN AP?

Tome BIORGAN AP exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

La dosis habitual es de 1 comprimido por día, preferentemente antes de una de las comidas principales. En caso de necesidad, su médico puede incrementar la dosis a 2 comprimidos por día a intervalos regulares, preferentemente antes de las comidas.

Se recomienda no tomar por más de un mes. No utilizar como medicación a largo plazo.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento:

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



ORIGINAL

Si ha tomado BIORGAN AP en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata.

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

La respuesta al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de una enfermedad específica causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, enfermedades por parásitos, diverticulosis (enfermedad de la pared interna del tubo digestivo), neoplasias (masa anormal de tejido), etc. No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Niños y adolescentes:

Se recomienda no utilizarlo en menores de 12 años.

Uso con alimento y bebidas:

Trimebutina puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el alcohol.

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo: No se ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, la Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. Su médico decidirá si le administra Trimebutina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo si el beneficio esperado es mayor a un posible riesgo para el feto.

Lactancia: Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Uso en geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución; por ejemplo, su médico puede decidir reducir la dosis.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BIORGAN AP?

Al igual que todos los medicamentos, BIORGAN AP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comúnmente observados son rash (coloración rojiza de la piel), constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico: Desconocida: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Infrecuente: Erupción de la piel de color rojo con fiebre. Desconocida: Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemata aguda generalizada (inflamación de la piel con ampollas), eritema multiforme (enrojecimiento de la piel), erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliante (descamación de la piel) y dermatitis de contacto (erupción o irritación de la piel en contacto con sustancias que provoquen reacción en la misma), dermatitis (inflamación de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picor) y urticaria (lesiones inflamatorias de la piel).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

"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".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR BIORGAN AP?

Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

PRESENTACIONES

BIORGAN AP: envases conteniendo 10, 20, 40, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.596.

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../....

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: inf pacientes comp liberacion prolong 10581-17-4 certif 50.596

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.



ORIGINAL
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BIORGAN 100
TRIMEBUTINA
Comprimidos 100 mg

BIORGAN
TRIMEBUTINA
Comprimidos 200 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido de BIORGAN 100 contiene:

Trimebutina maleato 100,00 mg.

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido de BIORGAN contiene:

Trimebutina maleato 200,00 mg.

Excipientes: lactosa, povidona K30, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento. 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 INFORME A SU MÉDICO**

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

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

El principio activo de BIORGAN es Trimebutina.

La Trimebutina pertenece a un grupo de medicamentos llamados modificadores de la motilidad intestinal.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar el dolor abdominal y para alteraciones del tránsito intestinal relacionado con trastornos funcionales del tubo digestivo. También para el dolor postprandial (luego de las comidas) en el síndrome de colon irritable en adultos y niños mayores de 12 años. No debe ser usado para el cólico infantil.

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

¿Quiénes no deben tomar BIORGAN?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA



ORIGINAL

- padece una enfermedad llamada miastenia gravis.
- está cursando el primer trimestre de embarazo.
- está en período de lactancia.
- es menor de 12 años de edad.

Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar BIORGAN?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar BIORGAN:

- si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual a la Trimebutina o a cualquier otro medicamento.
- si padece miastenia gravis.
- si usted está embarazada o planea estarlo.

Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Puedo tomar BIORGAN con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar BIORGAN con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos alcalinos (por ejemplo hidróxido de aluminio o de magnesio, etc.).
- Drogas curarizantes (por ejemplo succinilcolina, etc.).

Si no está seguro pregunte a su médico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR BIORGAN?

Tome BIORGAN exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que corresponda, respetando las dosis y duración del tratamiento.

La dosis habitual es de 300 mg (3 comprimidos de 100 mg) por día hasta un máximo de 600 mg (6 comprimidos de 100 mg o 3 comprimidos de 200 mg) por día, preferentemente repartidos en tres tomas por día a intervalos regulares. Se recomienda no tomar por más de un mes. No utilizar como medicación a largo plazo.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es casi el momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada y tome su próxima dosis de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si ha tomado BIORGAN en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata.

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

La respuesta al tratamiento con Trimebutina no excluye la existencia de una enfermedad específica causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, enfermedades por parásitos, diverticulosis (enfermedad de la pared interna del tubo digestivo), neoplasias (masa anormal de tejido), etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Niños y adolescentes:

Se recomienda no utilizarlo en menores de 12 años.

Uso con alimento y bebidas:

Trimebutina puede tomarse con o sin alimentos.

Se debe evitar el alcohol.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, 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 ha establecido la seguridad del uso de Trimebutina durante el embarazo. Como medida de precaución, la Trimebutina preferiblemente no debería ser utilizada durante el primer trimestre del embarazo. Su médico decidirá si le administra Trimebutina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo solo si el beneficio esperado es mayor a un posible riesgo para el feto.

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Uso en geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución; por ejemplo, su médico puede decidir reducir la dosis.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

TEVA

ORIGINAL

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER BIORGAN?

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

Los efectos adversos más comúnmente observados son rash (coloración rojiza de la piel), constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico: Desconocida: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Infrecuente: Erupción de la piel de color rojo con fiebre. Desconocida: Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantemática aguda generalizada (inflamación de la piel con ampollas), eritema multiforme (enrojecimiento de la piel), erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliante (descamación de la piel) y dermatitis de contacto (erupción o irritación de la piel en contacto con sustancias que provocan la reacción en la misma), dermatitis (inflamación de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), prurito (picor) y urticaria (lecciones inflamatorias de la piel).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

"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".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR BIORGAN?

Conservar en su envase original a temperatura menor de 30°C.

PRESENTACIONES

BIORGAN: envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.596.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: .../.../...

[LOGO]


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: inf pacientes comprimidos 10581-17-4 certif 50.596

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.