



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

Disposición

Número: DI-2019-2915-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-53188786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53188786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2017-12586-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la autorización de proyecto de prospectos para la especialidad medicinal denominada TENSIMUM GASTRIC / ALPRAZOLAM – DOMPERIDONA – SIMETICONA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, ALPRAZOLAM 0,25 mg – DOMPERIDONA 10,0 mg – SIMETICONA 40,0 mg, aprobada por certificado N° 46.881.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI2017-12586-APN-ANMAT#MS y autorizase la nueva información para el paciente obrante en el documentos IF-2018-66883116-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.881, siempre que el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

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

EX-2018-53188786-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:14:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2019.03.28 15:15:01 -0300



BALIARDA S.A.

Proyecto de Información para el paciente

TENSIUM GASTRIC
ALPRAZOLAM 0,25 mg
DOMPERIDONA 10,0 mg
SIMETICONA 40,0 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.

¿Que contiene TENSIMUM GASTRIC?

Contiene tres sustancias:

- *alprazolam*, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, con acción ansiolítica.
- *domperidona*, bloqueante dopaminérgica, con acción antiemética.
- *simeticona*, sin actividad farmacológica, ayuda a corregir la flatulencia y la distensión abdominal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TENSIMUM GASTRIC?

TENSIMUM GASTRIC está indicado para el tratamiento a corto plazo de trastornos neurovegetativos del tracto digestivo: dispepsia funcional, gastritis, meteorismo, aerofagia, aerogastria, pesadez postprandial.

¿En qué casos no debo tomar TENSIMUM GASTRIC?

No debe tomar TENSIMUM GASTRIC si usted:

- Es alérgico a alprazolam, otras benzodiazepinas, a domperidona, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece glaucoma de ángulo estrecho (aumentos esporádicos de la presión ocular).
- Presenta una obstrucción mecánica, hemorragia o perforación en el tracto digestivo
- Padece miastenia gravis (enfermedad autoinmune que provoca debilidad muscular severa).
- Presenta problemas de moderados a severos en el hígado.
- Tiene un prolactinoma.
- Tiene problemas en el corazón.
- Presenta insuficiencia respiratoria descompensada (fatiga, falta de aire).
- Padece apnea del sueño (dificultad para respirar durante el sueño).
- Esta bajo tratamiento con fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, eritromicina, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-6688346-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Página 1 de Matricula N° 12627



BALIARDA S.A.

- Esta bajo tratamiento con pentamidina, levofloxacin, moxifloxacin, espiramicina, telitromicina, disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetron, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vendetanib, vincamina, bepridil, defemanilo, metadona.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol o sustancias de abuso.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), insomnio, calambres musculares, vómitos, temblor, cambios en su conducta o humor normales, ansiedad, trastornos del sueño, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (cambios de personalidad acompañados una alteración severa del sentido de la realidad).
- Presenta dificultad para recordar las cosas.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Presenta taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada)
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta manía o hipomanía (presencia obsesiva de una idea fija y estado anormal de agitación y delirio; ó presenta un estado de actividad exagerada seguido de depresión).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar TENSUIM GASTRIC, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios (principalmente aquellos que contienen hierro). Esto es importante ya que la combinación de alprazolam, domperidona y simeticona, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central (como clorpromazina, risperidona, zolpidem, eszopiclona, amitripilina, desipramina, codeína, tramadol, fenitoína, fenobarbital, bromfeniramina), antiácidos (como omeprazol, pantoprazol), imipramina, desipramina, nefazodona,

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

IF-2018-66883046201N-DEMAANMAT
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

fluvoxamina, levodopa, zidovudina, cimetidina, disulfam, isoniazida, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, carbamazepina, rifampicina, clozapina, diltiazem, verapamilo.

¿Qué dosis debo tomar de TENSIMUM GASTRIC y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de TENSIMUM GASTRIC y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis de acuerdo a su enfermedad y sus necesidades. La dosis podrá variar según:

Dosis habitual: 1 comprimido, de 2 a 3 veces al día.

Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

¿Si padezco problemas de riñón es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

Sí, puede que su médico le indique una dosis menor.

¿Cómo debo tomar TENSIMUM GASTRIC?

Los comprimidos de TENSIMUM GASTRIC deben ingerirse 15-30 minutos antes de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

No deje de tomar TENSIMUM GASTRIC repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TENSIMUM GASTRIC?

Si usted olvidó tomar una dosis nunca debe tomar una dosis doble cuando le toque la siguiente toma. En vez de ello simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de TENSIMUM GASTRIC mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de TENSIMUM GASTRIC, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

TENSIMUM GASTRIC puede influir sobre su capacidad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Como todos los medicamentos TENSIMUM GASTRIC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con alprazolam, domperidona o simeticona incluyen: somnolencia, aturdimiento, boca seca, constipación moderada y transitoria.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-6688176-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Página 3 de 12 Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar TENSIMUM GASTRIC?

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice TENSIMUM GASTRIC después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido ranurado de *TENSIMUM GASTRIC* contiene: alprazolam 0,25 mg, domperidona 10,0 mg, simeticona 40,0 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, povidona K90, Cellactose 80, carbonato de magnesio, lauril sulfato de sodio, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Contenido del envase y aspecto del producto:

TENSIMUM GASTRIC: envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de TENSIMUM GASTRIC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46881

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión.../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-66883416-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Matrícula N° 12627

Página 4 de 12



BALIARDA S.A.

Proyecto de Información para el paciente

TENSIUM GASTRIC

ALPRAZOLAM 0,25 mg

DOMPERIDONA 10,0 mg

SIMETICONA 40,0 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO**.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO**.

¿Que contiene TENSIUM GASTRIC?

Contiene tres sustancias:

- *alprazolam*, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, con acción ansiolítica.
- *domperidona*, bloqueante dopaminérgica, con acción antiemética.
- *simeticona*, sin actividad farmacológica, ayuda a corregir la flatulencia y la distensión abdominal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TENSIUM GASTRIC?

TENSIUM GASTRIC está indicado para el tratamiento a corto plazo de trastornos neurovegetativos del tracto digestivo: dispepsia funcional, gastritis, meteorismo, aerofagia, aerogastria, pesadez postprandial.

¿En qué casos no debo tomar TENSIUM GASTRIC?

No debe tomar TENSIUM GASTRIC si usted:

- Es alérgico a alprazolam, otras benzodiazepinas, a domperidona, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece glaucoma de ángulo estrecho (aumentos esporádicos de la presión ocular).
- Presenta una obstrucción mecánica, hemorragia o perforación en el tracto digestivo
- Padece miastenia gravis (enfermedad autoinmune que provoca debilidad muscular severa).
- Presenta problemas de moderados a severos en el hígado.
- Tiene un prolactinoma.
- Tiene problemas en el corazón.
- Presenta insuficiencia respiratoria descompensada (fatiga, falta de aire).
- Padece apnea del sueño (dificultad para respirar durante el sueño).
- Está bajo tratamiento con fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, eritromicina, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-66883-16-APN-DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Fassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Página 5 de 12



BALIARDA S.A.

- Esta bajo tratamiento con pentamidina, levofloxacina, moxifloxacino, espiramicina, telitromicina, disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetron, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vendetanib, vincamina, bepridil, defemanilo, metadona.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol o sustancias de abuso.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), insomnio, calambres musculares, vómitos, temblor, cambios en su conducta o humor normales, ansiedad, trastornos del sueño, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (cambios de personalidad acompañados una alteración severa del sentido de la realidad).
- Presenta dificultad para recordar las cosas.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Presenta taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada)
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta manía o hipomanía (presencia obsesiva de una idea fija y estado anormal de agitación y delirio; ó presenta un estado de actividad exagerada seguido de depresión).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar TENSIVUM GASTRIC, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios (principalmente aquellos que contienen hierro). Esto es importante ya que la combinación de alprazolam, domperidona y simeticona, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central (como clorpromazina, risperidona, zolpidem, eszopiclona, amitripilina, desipramina, codeína, tramadol, fenitoína, fenobarbital, bromfeniramina), antiácidos (como omeprazol, pantoprazol), imipramina, desipramina, nefazodona,

ALEJANDRO BARAFIOGLU

Aprobado

IF-2018-66883490-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Página 6 de 12 - Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

fluvoxamina, levodopa, zidovudina, cimetidina, disulfam, isoniazida, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, carbamazepina, rifampicina, clozapina, diltiazem, verapamilo.

¿Qué dosis debo tomar de TENSIMUM GASTRIC y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de TENSIMUM GASTRIC y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis de acuerdo a su enfermedad y sus necesidades. La dosis podrá variar según:

Dosis habitual: 1 comprimido, de 2 a 3 veces al día.

Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

¿Si padezco problemas de riñón es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

Sí, puede que su médico le indique una dosis menor.

¿Cómo debo tomar TENSIMUM GASTRIC?

Los comprimidos de TENSIMUM GASTRIC deben ingerirse 15-30 minutos antes de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

No deje de tomar TENSIMUM GASTRIC repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TENSIMUM GASTRIC?

Si usted olvidó tomar una dosis nunca debe tomar una dosis doble cuando le toque la siguiente toma. En vez de ello simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de TENSIMUM GASTRIC mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de TENSIMUM GASTRIC, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

TENSIMUM GASTRIC puede influir sobre su capacidad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Como todos los medicamentos TENSIMUM GASTRIC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con alprazolam, domperidona o simeticona incluyen: somnolencia, aturdimiento, boca seca, constipación moderada y transitoria.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-66883476-APN-DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Página 7 de 10 Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar TENSIMUM GASTRIC?

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice TENSIMUM GASTRIC después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido ranurado de *TENSIMUM GASTRIC* contiene: alprazolam 0,25 mg, domperidona 10,0 mg, simeticona 40,0 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, povidona K90, Cellactose 80, carbonato de magnesio, lauril sulfato de sodio, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Contenido del envase y aspecto del producto:

TENSIMUM GASTRIC: envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de TENSIMUM GASTRIC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46881

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión.../.../...

ALEJANDRO SANAFUOLU

Aprobado

IF-2018-66883116-APRO--DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G Tassone

Cc-Director Técnico

Página 8 de 12 Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Proyecto de Información para el paciente

TENSIUM GASTRIC
ALPRAZOLAM 0,25 mg
DOMPERIDONA 10,0 mg
SIMETICONA 40,0 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada (Lista IV)

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

¿Que contiene TENSIUM GASTRIC?

Contiene tres sustancias:

- *alprazolam*, perteneciente al grupo de las benzodiazepinas, con acción ansiolítica.
- *domperidona*, bloqueante dopaminérgica, con acción antiemética.
- *simeticona*, sin actividad farmacológica, ayuda a corregir la flatulencia y la distensión abdominal.

¿En qué pacientes está indicado el uso de TENSIUM GASTRIC?

TENSIUM GASTRIC está indicado para el tratamiento a corto plazo de trastornos neurovegetativos del tracto digestivo: dispepsia funcional, gastritis, meteorismo, aerofagia, aerogastria, pesadez postprandial.

¿En qué casos no debo tomar TENSIUM GASTRIC?

No debe tomar TENSIUM GASTRIC si usted:

- Es alérgico a alprazolam, otras benzodiazepinas, a domperidona, a simeticona o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece glaucoma de ángulo estrecho (aumentos esporádicos de la presión ocular).
- Presenta una obstrucción mecánica, hemorragia o perforación en el tracto digestivo
- Padece miastenia gravis (enfermedad autoinmune que provoca debilidad muscular severa).
- Presenta problemas de moderados a severos en el hígado.
- Tiene un prolactinoma.
- Tiene problemas en el corazón.
- Presenta insuficiencia respiratoria descompensada (fatiga, falta de aire).
- Padece apnea del sueño (dificultad para respirar durante el sueño).
- Esta bajo tratamiento con fluconazol, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol, claritromicina, eritromicina, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telaprevir.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-6688316-APN/DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Página 9 de 12



BALIARDA S.A.

- Esta bajo tratamiento con pentamidina, levofloxacina, moxifloxacino, espiramicina, telitromicina, disopiramida, hidroquinidina, quinidina, amiodarona, dofetilida, dronedarona, ibutilida, sotalol, haloperidol, pimozida, sertindol, citalopram, escitalopram, halofantrina, lumefantrina, cisaprida, dolasetron, prucaloprida, mequitazina, mizolastina, toremifeno, vendetanib, vincamina, bepridil, defemanilo, metadona.

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece enfermedad respiratoria obstructiva crónica (EPOC).
- Tiene problemas de dependencia de alcohol o sustancias de abuso.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta alguno de los siguientes síntomas: disforia leve (se siente triste, molesto, irritable), insomnio, calambres musculares, vómitos, temblor, cambios en su conducta o humor normales, ansiedad, trastornos del sueño, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis (cambios de personalidad acompañados una alteración severa del sentido de la realidad).
- Presenta dificultad para recordar las cosas.
- Se encuentra bajo tratamiento con opioides (como hidrocodona).
- Presenta taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada)
- Ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente, ha pensado hacerse daño, ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento.
- Presenta manía o hipomanía (presencia obsesiva de una idea fija y estado anormal de agitación y delirio; ó presenta un estado de actividad exagerada seguido de depresión).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar TENSIIUM GASTRIC, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios (principalmente aquellos que contienen hierro). Esto es importante ya que la combinación de alprazolam, domperidona y simeticona, puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: medicamentos conocidos como depresores del sistema nervioso central (como clorpromazina, risperidona, zolpidem, eszopiclona, amitripilina, desipramina, codeína, tramadol, fenitoína, fenobarbital, bromfeniramina), antiácidos (como omeprazol, pantoprazol), imipramina, desipramina, nefazodona,

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERADO

IF-2018-66883116-2018-APN-DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

Página 10 de 12



BALIARDA S.A.

fluvoxamina, levodopa, zidovudina, cimetidina, disulfam, isoniazida, fluoxetina, propoxifeno, anticonceptivos orales, carbamazepina, rifampicina, clozapina, diltiazem, verapamilo.

¿Qué dosis debo tomar de TENSIMUM GASTRIC y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de TENSIMUM GASTRIC y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Su médico decidirá su dosis de acuerdo a su enfermedad y sus necesidades. La dosis podrá variar según:

Dosis habitual: 1 comprimido, de 2 a 3 veces al día.

Dosis máxima: 3 comprimidos diarios.

¿Si padezco problemas de riñón es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que su médico le indique una dosis menor.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

Si, puede que su médico le indique una dosis menor.

¿Cómo debo tomar TENSIMUM GASTRIC?

Los comprimidos de TENSIMUM GASTRIC deben ingerirse 15-30 minutos antes de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura. En general la dosis debe reducirse gradualmente para evitar efectos no deseados (efectos de retirada).

No deje de tomar TENSIMUM GASTRIC repentinamente sin haber hablado con su médico.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de TENSIMUM GASTRIC?

Si usted olvidó tomar una dosis nunca debe tomar una dosis doble cuando le toque la siguiente toma. En vez de ello simplemente continúe con la dosis habitual en la próxima administración del medicamento.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de TENSIMUM GASTRIC mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de TENSIMUM GASTRIC, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Se aconseja no tomar alcohol.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

TENSIMUM GASTRIC puede influir sobre su capacidad para conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas. Evite realizar estas actividades durante el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con TENSIMUM GASTRIC?

Como todos los medicamentos TENSIMUM GASTRIC puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con alprazolam, domperidona o simeticona incluyen: somnolencia, aturdimiento, boca seca, constipación moderada y transitoria.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoederado

IF-2018-66883116-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Dr. Marcelo G. Tassone

Co-Director Técnico

Página 11 de 12
Matrícula N° 12627



BALIARDA S.A.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar TENSIMUM GASTRIC?

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice TENSIMUM GASTRIC después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido ranurado de *TENSIMUM GASTRIC* contiene: alprazolam 0,25 mg, domperidona 10,0 mg, simeticona 40,0 mg. Excipientes: dióxido de silicio coloidal, povidona K90, Cellactose 80, carbonato de magnesio, lauril sulfato de sodio, fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, talco, estearato de magnesio.

Contenido del envase y aspecto del producto:

TENSIMUM GASTRIC: envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

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

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de TENSIMUM GASTRIC en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46881

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión.../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2018-66883116-APN-DERM#ANMAT
Dr. Marcelo G. Fassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2018-66883116-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: Agregacion EX-2018-51806172-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2018.12.20 14:54:20 -03'00'

Mariana Elizabeth Barrios Hernandez
Asistente administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117554
Date: 2018.12.20 14:54:23 -03'00'