



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

Disposición

Número: DI-2019-2917-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-41998228-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41998228-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; aprobada por Certificado N° 34.950.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REGULANE CB / LOPERAMIDA CLORHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-02968364-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-02968515-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.950, 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.

EX-2018-41998228-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:16:24 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=CUI30715117564
Date: 2019.03.28 15:16:29 -0300



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

REGULANE CB
LOPERAMIDA HCl 2 mg
Cápsulas blandas
Vía oral
Venta Bajo Receta

Fórmula

Cada cápsula blanda contiene: Loperamida clorhidrato: 2 mg.

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Gelatina, Polisorbato 80, Azul Brillante, Agua purificada, c.s.

Acción Terapéutica

Antidiarreico. Código ATC: A07DA03.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de diarrea aguda inespecífica y diarrea crónica asociada con enfermedad intestinal inflamatoria.

Loperamida también está indicada para reducir el volumen de descarga por ileostomía.

REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

Acción Farmacológica

Loperamida inhibe la actividad peristáltica intestinal por efecto directo sobre los músculos circulares y longitudinales de la pared intestinal.

Prolonga el tiempo del tránsito intestinal. Esto reduce el volumen diario de materia fecal, aumenta la viscosidad y la densidad y disminuye la pérdida de agua y electrolitos. No se ha observado alteración de la flora intestinal.

Diego F. Saborio
M.N. 14065
IF-2018-02688569-APN-DERMA/ANMAT
FINADIET S.A.C.I.F.

IF-2019-02068364-APN-DERMA#NMAT

Página 24 de 150



Farmacocinética

La loperamida se absorbe escasamente por el tracto gastrointestinal.

Las concentraciones plasmáticas son bajas (2ng/ml luego de la administración de 2 mg).

El pico de concentración plasmática se alcanza en 5 horas luego de la administración de una cápsula y de 2,5 horas luego de la ingesta de la solución. La loperamida se metaboliza principalmente por el hígado y su vida media es de 10 a 15 hs.

Su eliminación es esencialmente por las heces.

Posología - Modo de administración

(1 cápsula = 2 mg)

Diarrea aguda

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 cápsulas) seguida por 2 mg (1 cápsula) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día

Diarrea crónica

La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 cápsulas) y puede continuarse por más de 10 días. Si con una dosis máxima de 16 mg/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Colitis hemorrágicas agudas
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Pacientes en quienes debe evitarse la constipación.
- REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

Diego F. Saubermann

M.N. 14065

Director Técnico

FINADIET S.A. S.R.L.

IF-2019-03088364-APN-DERMATOL#NMAT

IF-2019-03088304-APN-DGRM#ANMAT

página 46 de 150

Advertencias

- REGULANE CB no debe ser usada en diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre y en aquellas diarreas ocurridas bajo tratamiento antibiótico de amplio espectro.
- El tratamiento con loperamida debe suspenderse en caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso.
- En caso de insuficiencia hepática, debe realizarse el control enzimático correspondiente.
- No debe ingerirse más dosis que las indicadas por el médico.
- Se han notificado acontecimientos cardíacos, como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, asociados a sobredosis. Algunos casos tuvieron un desenlace mortal (ver Sobredosificación). Los pacientes no deben superar la dosis recomendada ni la duración recomendada del tratamiento.
- No usar loperamida sin indicación médica.

Precauciones

- En pacientes que presentan colitis ulcerativa o pseudomembranosa por el uso de antibióticos, los agentes como la Loperamida que inhibe la motilidad intestinal pueden ocasionar megalocon tóxico.
- Debe mantenerse una buena hidratación del paciente y dieta adecuada, principalmente en ancianos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se ha informado que en pacientes en tratamiento con loperamida, se ha producido cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado, no conduzca o maneje máquinas.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementa en 2 o 3 veces los niveles plasmáticos de loperamida.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A. S.R.L.

IF-2019-02068364-APN-DGRM/ANMAT

IF-2019-02088364-APN-DERMA/ANMAT

Página 68 de 150

El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y la depresión de SNC.

La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio

No se han descrito.

Carcinogénesis – Mutagénesis trastornos de la fertilidad

Los estudios experimentales han demostrado ausencia de efectos de este tipo en animales.

Embarazo – Efectos Teratogénicos

Aunque los estudios experimentales en animales no demostraron efectos teratogénicos a dosis habituales se debería evitar su uso durante el primer trimestre del embarazo o bien evaluar el riesgo beneficio de su uso ya que no existen trabajos bien controlados en humanos.

Lactancia: Su administración en este período debe realizarse con precaución.

Reacciones Adversas

Reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico, erupciones cutáneas, cefalea, mareo y somnolencia y decaimiento.

Aparato gastrointestinal: ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.

Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del

Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

IF-2019-03088304-APN-DGRM#ANMAT

Página 30 de 150

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación

En caso de sobredosis puede ocurrir íleo paralítico y depresión del SNC.

El tratamiento orientativo consiste en administrar carbón activado rápidamente después de la ingesta. Si ocurren vómitos se debe repetir lentamente el carbón disuelto para favorecer su retención.

Si el vómito no ocurre se puede recurrir al lavado gástrico y administrar carbón por sonda nasogástrica.

En caso de depresión del SNC se puede administrar naloxone y monitorear los signos vitales. Debido a su escasa eliminación por orina, la diuresis forzada no resulta efectiva.

Se han observado acontecimientos cardíacos, tales como prolongación del intervalo QT y *torsades de pointes*, otras arritmias ventriculares graves, paro cardíaco y síncope en pacientes que ingirieron sobredosis de loperamida HCl (Ver Advertencias). Se han notificado también casos mortales.

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

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

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN PERMANECER ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservación

Conservar en lugar seco, a temperatura inferior a 25°C.


Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.E.

IF-2019-03068304-APN-DEMA#ANMAT

IF-2019-0368364-APN-DGRM#ANMMAT



Presentaciones

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.950

Director Técnico: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

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

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-03068364-APN-DERIVACION MAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02968364-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-41998228- FINADIET - Prospectos - Certificado N°34950.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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 30715117564
Date: 2019.01.16 13:51:34 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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
30715117564
Date: 2019.01.16 13:51:35 -03'00'



Proyecto de Información para el Paciente

REGULANE CB
LOPERAMIDA HCl 2 mg
Cápsulas blandas
Vía oral
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Loperamida clorhidrato 2 mg

Excipientes: Polietilenglicol 400, Propilenglicol, Povidona, Agua Purificada, Gelatina, Polisorbato 80, Agua purificada, Azul Brillante, c.s.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUE ES REGULANE CB Y PARA QUE SE UTILIZA?

Es un antidiarreico que reduce los movimientos y secreciones intestinales, lo que produce una disminución de las deposiciones líquidas. Regulane CB se utiliza para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos y niños mayores de 12 años.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome REGULANE CB si usted padece:

Diego F. Saubermann
M.N. 14055
IF-2019-02068505-APN-DGRM#ANMAT
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.E.

IF-2019-03088505-APN-DGRM#ANMAT

Página 20 de 150

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto;
- Colitis hemorrágicas agudas;
- Colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro.
- Diarreas agudas con sangre en materia fecal y fiebre, o diarreas ocurridas bajo tratamiento con determinados antibióticos que su médico podrá informarle.
- Tampoco tome REGULANE CB si usted debe evitar la constipación.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

(1 cápsula = 2 mg)

Diarrea aguda

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (2 cápsulas) seguida por 2 mg (1 cápsula) luego de cada deposición líquida.

Dosis máxima: 16 mg/día

REGULANE CB no está indicado en niños menores de 12 años.

Diarrea crónica

La dosis promedio será de 4 a 8 mg/día (2 a 4 cápsulas) y puede continuarse por más de 10 días. Si con una dosis máxima de 16 m/día no mejora la sintomatología de la diarrea luego de 10 días, es improbable que pueda controlarse con más días de tratamiento.

SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE REGULANE CB INDICADAS POR SU MÉDICO.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

La utilización de REGULANE CB puede provocar reacciones de hipersensibilidad con rash dérmico, erupciones cutáneas, cefaleas, dolor de cabeza, somnolencia y decaimiento.

Diego F. Saubermann
M.N. 14055
Director Técnico
IF-2019-02088505-APN-DGRM/NM/MT
FINADIET S.A.C.I.F.

IF-2019-03088505-APN-DERM#ANMAT

página 32 de 9150



Aparato gastrointestinal: ocasionalmente dolor abdominal, distensión, náuseas y vómitos, constipación, sequedad bucal.

Rara vez megacolon tóxico.

Los síntomas gastrointestinales pueden confundirse con los propios de la enfermedad.

Procure atención médica si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Desmayos;
- Palpitaciones o ritmo cardíaco irregular;
- Pérdida del conocimiento.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- Debe mantenerse bien hidratado tomando mucho líquido y seguir la dieta que su médico le indique, principalmente en ancianos.
- En caso de producirse constipación o distensión abdominal durante su uso, suspenda el tratamiento.
- Informe a su médico si padece insuficiencia hepática.
- No ingiera más dosis que la indicada por su médico. Tomar más de lo indicado puede ocasionar graves problemas en el ritmo cardíaco.
- No ingiera este medicamento sin indicación médica.
- REGULANE CB puede producir cansancio, mareo y somnolencia. Si se viera afectado, no conduzca o maneje máquinas.

Uso de otros medicamentos

Como REGULANE CB puede afectar o verse afectado por otros medicamentos, por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, principalmente quinidina, ritonavir, analgésicos opiáceos o antibióticos.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.E.R.

IF-2019-03088505-APN-DGRM/ANMAT

IF-2010-02088505-APN-DGRM#ANMAT

Página 84 de 9150



Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si usted está embarazada, si cree que podría estarlo, si tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, ya que en estos casos es necesario un estricto control médico.

Niños

Esta forma farmacéutica (cápsulas) no es adecuada para menores de 12 años.

SOBREDOSIFICACIÓN

Cuando se toman dosis mucho más altas que las indicadas por su médico pueden aparecer síntomas, como la alteración del ritmo cardíaco. Estos síntomas pueden tener consecuencias serias y potencialmente mortales.

Si toma más cantidad de REGULANE CB de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

Presentaciones

Envases con 10 y 20 cápsulas blandas.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo: 250, 500 y 1000 cápsulas blandas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Diego F. Saubermann
M.N. 14065

IF-2019-02068505-APN-DERIVACION MAT
FINADIET S.A. COM. INT.

IF-2019-03988505-APN-DGRM#ANMAT

Página 8 de 9150



Certificado N° 34.950

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. 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

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: / /

Diego F. Saubermann
M.N. 14055
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.

IF-2019-03068505-APN-DEMA/ANMAT

página 97 de 9150



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02968515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-41998228- FINADIET - Inf. pacientes - Certificado N°34950.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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 30715117564
Date: 2019.01.16 13:52:01 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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
30715117564
Date: 2019.01.16 13:52:02 -03'00'