



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42275024-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-42275024-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIPRAL / SULPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / SULPIRIDA 50 mg y 200 mg; GOTAS (SOLUCIÓN) / SULPIRIDA 2 g / 100 ml; SOLUCIÓN BEBIBLE / SULPIRIDA 500 mg / 100 ml y SOLUCIÓN INYECTABLE / SULPIRIDA 100 mg / ampolla; aprobada por Certificado N° 33478.

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 IVAX ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada VIPRAL / SULPIRIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / SULPIRIDA 50 mg y 200 mg; GOTAS (SOLUCIÓN) / SULPIRIDA 2 g / 100 ml; SOLUCIÓN BEBIBLE / SULPIRIDA 500 mg / 100 ml y SOLUCIÓN INYECTABLE / SULPIRIDA 100 mg / ampolla; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-87439440-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-87439711-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33478, 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-2018-42275024-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.17 09:30:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 09:30:45 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**VIPRAL
SULPIRIDA**

Comprimidos - Inyectable - Gotas
Solución bebible

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

FORMULAS

VIPRAL 50 mg, Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Sulpirida 50 mg

Excipientes lactosa ST, celulosa microcristalina, crospovidona micronizada, povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio c.s.p.

VIPRAL 200 mg, Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Sulpirida 200 mg

Excipientes almidón de maíz, lactosa, estearato de magnesio, talco, metilcelulosa 1500 cps, ácido silícico coloidal c.s.p.

VIPRAL Gotas (Solución al 2 %)

Cada 100 ml contiene:

Sulpirida 2 g

Excipientes: ácido cítrico, ciclamato de sodio, metilparabeno, amarillo de quinoleina, esencia de naranjas amargas, esencia de limón, ácido sulfúrico 4N, alcohol etílico, agua destilada c.s.p.

VIPRAL Solución Bebible

Cada 100 ml contiene:

Sulpirida 500 mg

Excipientes: ácido clorhídrico, hidroxietilcelulosa 300cps, ciclamato de sodio, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, esencia saborizante de limón, tartrazina, agua desionizada c.s.p.

VIPRAL Inyectable

Cada ampolla contiene:

Sulpirida 100 mg

Excipientes ácido sulfúrico, cloruro de sodio, agua destilada esterilizada c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Neuroléptico. Código ATC: N05AL01

INDICACIONES

- Tratamiento de esquizofrenia (DMS IV) aguda y crónica.

ACCION FARMACOLOGICA

Neuroléptico del grupo de las benzamidas sustituidas, antagoniza de forma específica receptor dopaminérgico D₂ y D₃.

Posee a dosis bajas (inferiores a los 600 mg/día) un efecto desinhibidor, y a dosis altas (superiores a los 600 mg/día) un efecto antipsicótico.

FARMACOCINETICA

Administrada por vía oral, la Sulpirida se absorbe completamente, logrando un pico plasmático de 0.25 mg/l a las 4.5 hs luego de la administración de un comprimido de 50 mg.

Luego de la inyección intramuscular de 100 mg, el pico plasmático de Sulpirida de 2,2 mg/l a los 30 min.

La biodisponibilidad de las formulaciones orales es de 25 al 35%. La Sulpirida difunde rápidamente a los tejidos, siendo más marcada en hígado y riñón, y escasa en el SNC. El pasaje a la leche materna es de 1/1000 de la dosis diaria. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es menor del 40%. El metabolismo de la Sulpirida es escaso, siendo eliminada un 92% de la dosis administrada en forma inalterada por la orina. La vida media plasmática es de 7 hs; el volumen de distribución es de 0,94 l/kg. La excreción de Sulpirida es esencialmente renal por filtración glomerular.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Repartir las dosis en tres tomas a lo largo del día, y administrar preferentemente antes de las comidas.

En las siguientes patologías y situaciones las dosis recomendadas son:

- Se recomienda una dosis inicial de 400mg a 800mg por día, pudiéndose incrementar la dosis hasta un máximo de 2.400 mg/día..

Los síntomas positivos predominantemente (trastornos del pensamiento, alucinaciones, delirios, incongruencia de afecto) responden a dosis más altas, y se recomienda una dosis inicial de al menos 400mg dos veces al día, aumentándola si es necesario hasta un máximo sugerido de 1200mg dos veces al día. Aumentar la dosis más allá de este nivel no ha demostrado producir más mejoría.

Los síntomas negativos predominantemente (aplanamiento afectivo, pobreza de discurso, anergia, apatía y depresión) responden a dosis menores a 800mg por día; por lo tanto, se recomienda una dosis inicial de 400mg dos veces al día. Reducir esta dosis a 200mg dos veces al día normalmente aumentará el efecto de alerta de sulpirida.

Los pacientes con una combinación de síntomas positivos y negativos, sin uno predominante, normalmente responderán a una dosis de 400mg-600mg dos veces al día.

Tratamientos agudos: En las psicosis agudas y crónicas, iniciar el tratamiento con sulpirida inyectable, por vía intramuscular, a razón de 2-8 ampollas/día, durante las primeras 2 semanas, en cuanto sea posible pasar a la administración por vía oral.

- En caso de insuficiencia renal, la posología deberá adaptarse en función del aclaramiento de la creatinina. La reducción de la dosis podrá ser del 35 al 70% tal como sigue: Para un aclaramiento de 30 a 60 ml/min: administrar de 50 a 70% de la dosis normal. Para un aclaramiento de 10 a 30 ml/min: administrar de 35 a 50% de la dosis normal. Para un aclaramiento menor de 10 ml/min: administrar como máximo el 35% de la dosis normal.

▪

- Los ancianos pueden presentar mayores concentraciones plasmáticas de sulpirida, por lo tanto, estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

Niños: La experiencia clínica en niños menores de 14 años es insuficiente para permitir recomendaciones específicas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tumores prolactina dependientes como prolactinomas de la glándula pituitaria y cáncer de mama.

Feocromocitoma y porfíria aguda.

Asociación con levodopa O fármacos antiparkinsonianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias

Al notificarse casos de hiperglucemia en pacientes tratados con agentes antipsicóticos atípicos, los pacientes con diabetes mellitus diagnosticada o con factores de riesgo de padecer diabetes que han empezado el tratamiento con sulpirida, deberán seguir una apropiada monitorización de la glucemia.

Los neurolépticos, incluido sulpirida, pueden disminuir el umbral convulsivo, y se han notificado algunos casos de convulsiones con sulpirida. Por lo tanto los pacientes epilépticos o con antecedentes de crisis convulsivas deberían someterse a una estrecha vigilancia durante el tratamiento con sulpirida.

Sulpirida se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debe ser reducida. Sulpirida al igual que otros neurolépticos debe usarse con precaución en pacientes geriátricos ya que puede haber mayor riesgo de presentar hipotensión ortostática, sedación y trastornos extrapiramidales como discinesia tardía. Se recomienda observación durante el tratamiento para detectar signos precoces de discinesia tardía y la reducción o interrupción del mismo para evitar una manifestación más grave del síntoma. Así mismo es recomendable el control de la función cardíaca. Los pacientes geriátricos, podrían necesitar una menor dosis inicial y un ajuste gradual de la misma.

En pacientes con comportamiento agresivo o con agitación con impetuosidad, se puede administrar sulpirida con un sedante.

-Fertilidad y Embarazo

Se ha observado en animales tratados con sulpirida un descenso de la fertilidad relacionado con los efectos farmacológicos del producto (efecto mediado por prolactina). Los estudios en animales no indican los efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo del embrión/feto y/o en el desarrollo postnatal.

En humanos, se dispone de datos clínicos limitados en mujeres embarazadas tratadas con sulpirida. En la mayoría de los casos de trastornos fetales y neonatales notificados durante el tratamiento con sulpirida durante el embarazo, se pueden sugerir explicaciones alternativas que parecen más probables. Por lo tanto, debido a su limitada experiencia no se recomienda el uso de sulpirida durante el embarazo.

Si se utiliza sulpirida durante el embarazo, se deberá considerar una monitorización apropiada del neonato para controlar el perfil de seguridad de sulpirida. Los recién nacidos que han estado expuestos a medicamentos antipsicóticos (incluido sulpirida) durante el tercer trimestre de embarazo pueden presentar reacciones adversas

extrapiramidales y/o síntomas de abstinencia que pueden variar en severidad y duración después del parto, por lo que se aconseja un cuidadoso control. Se han notificado casos de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria y trastornos alimenticios.

Se observó una disminución de la fertilidad relacionada con los efectos del fármaco (efecto mediado por la prolactina) en animales tratados.

Lactancia

Sulpirida se excreta en leche materna. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con sulpirida.

Precauciones

Prolongación del intervalo QT:

Sulpirida puede inducir la prolongación del intervalo QT. Se sabe que este efecto puede potenciar el riesgo de arritmias ventriculares serias tal como torsade de pointes. Antes de cualquier administración, y si es posible teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, es recomendable monitorizar los factores que podrían favorecer la aparición de trastornos del ritmo, tales como por ejemplo:

- Bradicardia menos de 55 bpm,
- Desequilibrio electrolítico, en particular hipocalcemia,
- Prolongación congénita del intervalo QT,
- Tratamiento concomitante con medicamentos que puedan producir bradicardia. (<55bpm) hipocalcemia, disminución de la conducción intracardiaca, o prolongación del intervalo QT.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de glaucoma, íleo, estenosis congénita digestiva, retención urinaria o hiperplasia de la próstata.

Accidente cerebrovascular:

En ensayos clínicos randomizados frente a placebo realizados en pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos medicamentos antipsicóticos atípicos, se ha observado que se triplica el riesgo de eventos cerebrovasculares. No se conoce el mecanismo del incremento de este riesgo. No se puede excluir el aumento del riesgo con otros medicamentos antipsicóticos o en otro tipo de pacientes. Se debe usar sulpirida con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Se debe tener en cuenta que los pacientes con Parkinson pueden presentar un empeoramiento de la enfermedad si se administra sulpirida al igual que otros agentes antidopaminérgicos de forma concomitante. Solo debería utilizarse si el tratamiento neuroléptico fuera imprescindible (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). La eficacia y seguridad de sulpirida no ha sido investigada en profundidad en niños. Por lo tanto, no se recomienda su uso en este grupo de pacientes.

En ensayos clínicos aleatorios versus placebo realizado en una población de pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado un aumento de 3 veces del riesgo de eventos cerebrovasculares.

Síndrome Neuroléptico Maligno

Al igual que ocurre con otros neurolépticos, se puede producir el síndrome neuroléptico maligno, que es una complicación potencialmente mortal caracterizada por hipertermia, rigidez muscular y disfunción autonómica. En caso de hipertermia de origen no diagnosticado, debe suspenderse el tratamiento con sulpirida.

Uso en niños.

La experiencia clínica en niños menores de 14 años es insuficiente para permitir recomendaciones específicas, por lo tanto se debe tener cuidado al recetar sulpirida para los niños.

Pacientes ancianos con demencia:

Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados con placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1.6 y 1.7 veces el riesgo de muerte en los pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamento era aproximadamente del 4.5% en comparación con una tasa aproximadamente del 2.6% en el grupo placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej. la insuficiencia cardíaca, la muerte súbita) o infecciosas (p.ej. la neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento de medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad.

No está claro hasta qué punto, los resultados del aumento de mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes.

Sulpirida no está aprobada para el tratamiento de trastornos de la conducta relacionados con la demencia.

Tromboembolismo venoso:

Casos de tromboembolismo venoso, a veces fatal, han sido observados con medicamentos antipsicóticos. Por lo tanto, la sulpirida debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo.

Cáncer de mama:

Se debe tener cuidado en los pacientes con historia o antecedentes familiares de cáncer de mama deben ser monitoreados de cerca durante la terapia con sulpirida.

Vipral 50 y Vipral 200 Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

Solución gotas: Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia. Embarazadas y niños.

Interacciones medicamentosas

Asociaciones contraindicadas:

- Levodopa: antagonismo recíproco entre levodopa o los fármacos antiparkinsonianos y neurolépticos.
- Ingesta de zumo de pomelo durante el tratamiento con sulpirida.

Asociaciones no recomendadas:

- Alcohol: el alcohol puede potenciar los efectos sedantes de los neurolépticos. Deberá evitarse el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol.
- Combinación con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT o inducir *torsade de pointes* (*torcida de punta*).
- Fármacos que inducen bradicardia tales como beta bloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio inductores de bradicardia tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Los medicamentos que inducen el desequilibrio de electrolitos, en particular los que causan hipocalcemia: diuréticos hipocalémicos, laxantes, anfotericina B IV, glucocorticoides, tetracosactida. Se debe corregir la hipocalcemia.
- Antiarrítmicos Clase IA tales como quinidina, disopiramida.
- Antiarrítmicos Clase III tales como amiodarona, sotalol.
- Otros medicamentos como pimozida, sultoprida, haloperidol, tioridazina, metadona, antidepresivos imipramínicos, litio, bepridil, cisaprida, eritromicina IV, vincamina IV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacino.

Asociaciones a tener en cuenta:

- Sucralfato: La administración conjunta de sulpirida con sucralfato puede reducir los niveles plasmáticos de sulpirida, pudiendo ocasionar una disminución ó pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpirida debería administrarse al menos dos horas antes del sucralfato.
- Antiácidos: La administración conjunta de sulpirida con antiácidos que contengan sales de magnesio o aluminio puede provocar una disminución de los niveles plasmáticos de sulpirida, pudiendo llevar a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica. Por ello, sulpirida debería administrarse al menos dos horas antes de los antiácidos.
- Agentes antihipertensivos: efecto antihipertensivo y posibilidad de incrementar la aparición de hipotensión postural (efecto aditivo).
- Depresores del SNC: incluyendo narcóticos, analgésicos, antihistamínicos sedantes H1, barbituratos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos, clonidina y derivados.
- Litio: Mayor riesgo de efectos extrapiramidales. Se recomienda la suspensión de ambos fármacos ante los primeros signos de neurotoxicidad

Efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

Incluso cuando se utiliza de acuerdo con las recomendaciones, sulpirida puede provocar sedación y la capacidad de conducción de vehículos o el manejo de maquinaria pueden verse afectados.₂

REACCIONES ADVERSAS

Se utiliza la siguiente clasificación de frecuencia, cuando corresponde:

Muy común ($\geq 1/10$); común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raro ($< 1/10.000$); no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos hematológicos y del sistema linfático:

Poco común: Leucopenia.

Frecuencia no conocida: Neutropenia, agranulocitosis

Trastornos en el sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas incluso urticaria, disnea, hipotensión y shock anafiláctico.

Trastornos endocrinos:

Común: Hiperprolactinemia

Trastornos psiquiátricos:

Común: Insomnio

Frecuencia no conocida: Confusión

Trastornos del sistema nervioso:

Común: Sedación o somnolencia, trastorno extrapiramidal (esto síntomas en general son reversibles con la administración de medicamento antiparkinsoniano), parkinsonismo, temblores, acatisia.

Poco común: Hipertonía, discinesia y distonía. Raro: Crisis oculogírica.

Frecuencia no conocida: Síndrome neuroléptico maligno, hipercinesia, disquinesia tardía, convulsión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Se desconoce: hiponatremia, síndrome de secreción inapropiada de la hormona antidiurética (SIADH)

Trastornos cardíacos:

Raro: Arritmia ventricular, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular.

Frecuencia no conocida: electrocardiograma QT prolongado, paro cardíaco, torsade de pointes, muerte súbita (ver sección 4.4).

Trastornos vasculares:

Poco común: Hipotensión ortostática.

Frecuencia no conocida: Embolia venosa, embolia pulmonar, trombosis venosa profunda (ver sección 4.4).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales:

Frecuencia no conocida: neumonía por aspiración (principalmente en relación con otros depresores de CNS).

Trastornos gastrointestinales:

Común: constipación

Poco común: Hipersecreción salival.

Trastornos hepatobiliares:

Común: Aumento de la enzima hepática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Común: Sarpullido maculopapular.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuencia no conocida: Torticolis, trismo.

Embarazo, condiciones del puerperio y perinatales

Frecuencia no conocida: Síntomas extrapiramidales, síndrome de abstinencia a un fármaco neonatal 4.6)

Sistema reproductivo y de los pechos:

Común: Dolor de pecho, galactorroea

Poco común: Agrandamiento de los pechos, amenorrea, orgasmo anormal, disfunción eréctil.

Frecuencia no conocida: Ginecomastia.

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:

Común: Aumento de peso.

SOBREDOSIFICACION

Signos y síntomas:

La experiencia con sulpirida en sobredosis es limitada. En caso de sobredosis, pueden aparecer manifestaciones de tipo discinético, tales como tortícolis espasmódica, protusión de la lengua y trismus. Algunos pacientes pueden desarrollar manifestaciones parkinsonianas con riesgo vital y coma. Sulpirida es parcialmente eliminado por hemodiálisis.

Tratamiento:

No hay antídoto específico para sulpirida. El tratamiento es sólo sintomático. Sin embargo, se deben instaurar medidas de apoyo apropiadas, estrecha supervisión de las funciones vitales y se recomienda monitorización de la función cardíaca (riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares subsiguientes) hasta que el paciente se recupere. En caso de síntomas extrapiramidales graves, deben administrarse anticolinérgicos.

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

CONDICION DE CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIONES

VIPRAL 50 Comprimidos, se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

VIPRAL 200 Comprimidos, se presenta en envases conteniendo 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos.

VIPRAL Gotas (Solución al 2 %), se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

VIPRAL Solución bebible, se presenta en envases conteniendo 100, 150 y 200 ml.

VIPRAL Inyectable, se presenta en envases conteniendo 2, 4, 6, 10 y 25 ampollas de 2 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.478.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Fecha de la última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42275024 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.15 19:22:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.15 19:22:37 -03:00

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIPRAL SULPIRIDA

Comprimidos - Inyectable - Gotas
Solución bebible

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada
Psicotrópico Lista IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

¿Qué contiene este prospecto?

- 1- ¿Qué es VIPRAL y para qué se usa?
- 2- ¿Qué necesita saber antes de tomar VIPRAL?
- 3- ¿Cómo usar VIPRAL?
- 4- Posibles efectos adversos.
- 5- ¿Cómo almacenar VIPRAL?
- 6- Información adicional

1- ¿Qué es VIPRAL y para qué se usa?

VIPRAL es un neuroléptico.

VIPRAL está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia (DMS IV) aguda y crónica.

2- ¿Qué necesita saber antes de tomar VIPRAL?

No tome VIPRAL

- Si es alérgico (hipersensible) a sulpirida o a cualquiera de los demás componentes de VIPRAL (que aparecen en la Sección 6).
- Si tiene cáncer de la glándula pituitaria o cáncer de mama.
- Si tiene una enfermedad rara llamada "porfiria", que afecta su metabolismo
- Si tiene Feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).
- Si está tomando levodopa o ropinirol para la Enfermedad de Parkinson.

No tome este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con VIPRAL

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Sulpirida:

- Si tiene problemas cardíacos o antecedentes familiares de problemas cardíacos.
- Si presenta riesgo de padecer un accidente cerebrovascular.
-
- Si tiene episodios de conducta agresiva o agitación
- Si padece insuficiencia renal (alteración de la función de los riñones).
-
- Si padece enfermedad de Parkinson.
- Si tiene niveles bajos de potasio, calcio y magnesio en sangre. Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos de sangre
- Si padece diabetes mellitus o presenta factores de riesgo de padecer diabetes.
- Si tiene demencia.
- Si tiene epilepsia o ha tenido ataques (convulsiones)
- Si tiene una cantidad baja de glóbulos blancos (agranulocitosis). Si tiene infecciones frecuentes como fiebre, escalofríos severos, dolor de garganta o úlceras bucales. Pueden ser signos de un problema sanguíneo llamado "leucopenia".
- Si tiene presión arterial alta
- Si tiene dolor en los ojos con visión borrosa (glaucoma)
- Si tiene un tipo de obstrucción intestinal (íleo)
- Si tiene dificultad para la micción (orinar)
- Si tiene agrandamiento de la próstata
- Si tiene un problema digestivo llamado estenosis digestiva congénita
- Si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de cáncer de mama

Consulte a su médico o farmacéutico si aparecen tales síntomas.

Uso de otros medicamentos

Con el fin de evitar posibles interacciones con otros medicamentos informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En concreto informe a su médico si actualmente está tomando alguno de los siguientes fármacos:

- Levodopa (medicamento para el tratamiento del Parkinson).
- Agentes antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, amiodarona y sotalol.
- Otros medicamentos para la esquizofrenia tales como tioridazina, pimozida y haloperidol.
- Antibióticos como pentamidina, eritromicina o anfotericina B.
- Diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina; digitálicos.
- Diuréticos
- Laxantes.
- Tetracosactida
- Esteroides, como prednisona, betametasona, dexametasona
- Algunos medicamentos para la depresión, como imipramina Litio Sucralfato).

- Ansiolíticos
- Antiácidos.
- Medicamentos para disminuir la presión arterial.
- Medicamentos para el dolor. Estos también pueden estar incluidos en los medicamentos para el resfrío o la gripe
- Algunos medicamentos para las alergias, como clorfeniramina, prometazina, ketotifeno
- • Metadona
- • Halofantrina para la malaria
-

Si no está seguro si alguno de los puntos de arriba se aplica a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar comprimidos Sulpirida

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Toma de VIPRAL con los alimentos y bebidas

Puesto que el alcohol potencia el efecto sedante de sulpirida, no se recomienda la ingestión de bebidas alcohólicas ni otros medicamentos que contengan alcohol en su composición mientras esté tomando este medicamento.

No debe ingerir zumo de pomelo durante el tratamiento con VIPRAL.

Embarazo y lactancia

Si Ud. Está embarazada o planea estarlo o está dando de amamantar consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

VIPRAL puede provocar sedación y, en consecuencia, puede afectar a la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas, por lo que se recomienda especial precaución.

Información importante sobre algunos de los componentes de VIPRAL

Vipral 50 y Vipral 200: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

3. ¿Cómo usar VIPRAL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de VIPRAL indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La duración de este tratamiento es limitada. Su médico le indicará la duración del tratamiento así como la forma de incrementar la dosis. No suspenda bruscamente el tratamiento, podrían reaparecer los síntomas de su enfermedad.

Si estima que la acción de VIPRAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis a administrar es distinta en función de la enfermedad que usted padezca. Por norma general la dosis normal establecida es:

Adultos:

La dosis recomendada es 400 mg dos veces al día

- El médico puede reducir la dosis a 200 mg dos veces por día o aumentarla hasta un máximo de 1200 mg dos veces al día

Insuficiencia renal:

Su médico le ajustará la dosis.

Ancianos:

Su médico le ajustará la dosis. Estos pacientes podrían necesitar una dosis inicial menor y un ajuste más gradual de la dosis.

Uso en niños

Este medicamento no se recomienda para niños menores de 14 años.

Si toma más VIPRAL del que debiera

Si ha tomado VIPRAL más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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 Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

Si olvidó tomar VIPRAL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4-Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas frecuentes asociadas a Sulpirida son:

- Aumento de peso.
- Sedación o somnolencia.
- Dificultad para dormir (Insomnio)
- Síntomas extrapiramidales y trastornos relacionados:
 - Parkinsonismo y síntomas relacionados: temblor, aumento del tono muscular, enlentecimiento del movimiento, aumento de salivación.
 - Movimientos anormales e involuntarios (discinesia aguda) y contracciones musculares (disonía: tortícolis espasmódica).
 - Imposibilidad de la persona de sentarse o permanecer sentado (acatisia).
- Secreción anormal de leche por las mamas fuera del período de embarazo.
- Incremento del tamaño de las mamas en el hombre.
- Aumento de enzimas hepáticas
- Aumento del pecho.
- Dolor de pecho.
- Rash máculo-papular (erupción con manchas y pápulas de color rojizo).
- Constipación.

Informe todos los efectos adversos a su médico o farmacéutico.

5-¿Cómo almacenar VIPRAL?

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

No utilice VIPRAL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6- Información adicional

Composición de VIPRAL

- El principio activo es sulpirida.

VIPRAL 50 mg, Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Sulpirida 50 mg

Excipientes lactosa ST, celulosa microcristalina, crospovidona micronizada, povidona, croscarmellosa sódica, estearato de magnesio c.s.p.

VIPRAL 200 mg, Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Sulpirida 200 mg

Excipientes almidón de maíz, lactosa, estearato de magnesio, talco, metilcelulosa 1500 cps, ácido silícico coloidal c.s.p.

VIPRAL Gotas (Solución al 2 %)

Cada 100 ml contiene:

Sulpirida 2 g

Excipientes: ácido cítrico, ciclamato de sodio, metilparabeno, amarillo de quinoleína, esencia de naranjas amargas, esencia de limón, ácido sulfúrico 4N, alcohol etílico, agua destilada c.s.p.

VIPRAL Solución Bebible

Cada 100 ml contiene:

Sulpirida 500 mg

Excipientes: ácido clorhídrico, hidroxietilcelulosa 300cps, ciclamato de sodio, ácido sórbico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, esencia saborizante de limón, tartrazina, agua desionizada c.s.p.

VIPRAL Inyectable

Cada ampolla contiene:

Sulpirida 100 mg

Excipientes ácido sulfúrico, cloruro de sodio, agua destilada esterilizada c.s.p.

La ranura del comprimido de Biorgan® B sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir el comprimido en dosis iguales.

Aspecto del producto y contenido del envase

VIPRAL son cápsulas de color blanco.



Presentaciones:

VIPRAL 50 Comprimidos, se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

VIPRAL 200 Comprimidos, se presenta en envases conteniendo 10, 12, 20, 30 y 50 comprimidos.

VIPRAL Gotas (Solución al 2 %), se presenta en envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

VIPRAL Solución bebible, se presenta en envases conteniendo 100, 150 y 200 ml.

VIPRAL Inyectable, se presenta en envases conteniendo 2, 4, 6, 10 y 25 ampollas de 2 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

“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”

Para recibir información adicional, reportar sospechas de reacciones adversas a este medicamento o exposición al mismo durante el embarazo puede contactarse a la línea de información para pacientes de Ivax Argentina, 0800-666-3342.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.478.

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

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Fecha última revisión:

[LOGO]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-42275024 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.15 19:23:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.15 19:23:50 -03:00