



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2850

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005850-09-4 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 los nuevos proyectos de prospectos del producto denominado LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 350mg, autorizado por el Certificado N° 49.291 y Disposición N° 6347/00.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 751/09, que establece la obligatoriedad de un Plan de Farmacovigilancia Activa para todos los medicamentos que contengan CARISOPRODOL.

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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable del Departamento de Farmacovigilancia.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2850

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de prospectos presentados por la Especialidad Medicinal denominada LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 350mg, aprobada por Certificado N° 49.291 y Disposición N° 6347/00, propiedad de la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., cuyos textos constan de fojas 50 a 57, 58 a 65 y 66 a 73.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6347/00 los prospectos autorizados por las fojas 50 a 57, de los aprobados en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de Autorización de Modificaciones de la presente.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.291 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° 2850

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones original y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-005850-09-4

DISPOSICION N° 2850

js

A MB

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2850** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.291, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LISTAFLEX / CARISOPRODOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 350mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6347/00. Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-007913-99-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 6838/09.-	Prospectos de fs. 50 a 57, 58 a 65 y 66 a 73, corresponde desglosar de fs. 50 a 57.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a FINADIET

S.A.C.I.F.I., Certificado de Autorización N° 49.291, en la Ciudad de Buenos Aires, a

los **28 MAY 2010** días del mes de de 2010

Expediente N° 1-0047-0000-005850-09-4

DISPOSICION N°

js **2850**

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.



2850

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

**LISTAFLEX
CARISOPRODOL**

Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Composición

Cada comprimido contiene:

Carisoprodol 350 mg

Excipientes: Povidona 72 mg; Croscarmelosa sódica 60 mg; Estearato de Magnesio 12 mg; Lactosa c.s.p. 600 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Miorrelajante. Código ATC M03BA02

INDICACIONES

LISTAFLEX está indicado para el corto tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos que cursan con dolor agudo conjuntamente con contractura muscular. La duración del tratamiento no debe ser superior a 2 ó 3 semanas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Carisoprodol actúa a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC) disminuyendo los reflejos polisinápticos y bloqueando la actividad interneuronal en la formación reticular descendente y en la médula espinal lo cual produce relajación muscular.

FARMACOCINÉTICA

Carisoprodol se absorbe rápidamente por vía oral. Se distribuye fácilmente y se metaboliza en el hígado siendo uno de sus principales metabolitos meprobamato. Su vida media es de 8 horas y su eliminación es renal.

LB

8

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



2850

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: 1 comprimido 3 a 4 veces por día, no superar 1 comprimido por toma.

Dosis máxima: 1400 mg por día.

Mantener reposo durante el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Porfiria intermitente aguda.
- Reacciones alérgicas o idiosincrasia al carisoprodol o algunos de sus metabolitos (meprobamato, mebutano, timabato) o hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
- Contraindicado en embarazo y lactancia.
- Niños menores de 16 años.
- Contraindicado en falla renal y/o hepática severa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los pacientes deben ser advertidos que el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) Carisoprodol posee propiedades sedativas y por lo tanto puede disminuir habilidades mentales y/o físicas requeridas para llevar a cabo tareas potencialmente riesgosas o que requieran atención y alerta, tales como manejo de vehículos u operación de máquinas.

Existen experiencias descriptas en cuanto a que el Carisoprodol puede generar casos de abuso y dependencia, en particular por el uso prolongado del medicamento, por lo que su suspensión abrupta podría desencadenar efectos tales como ansiedad, insomnio, temblores, alucinaciones e incluso convulsiones.

También se han observado efectos adictivos con el uso del IFA Carisoprodol conjuntamente con alcohol, u otros depresores del Sistema

Ms


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2850



Nervioso Central (SNC).

No se recomienda el uso de estos medicamentos en menores de 16 años.

Este medicamento se encuentra incluido en un Plan de Farmacovigilancia Activa.

En muy raras ocasiones la primera dosis de Carisoprodol puede producir reacciones idiosincrásicas que aparecen en minutos u horas.

Los síntomas informados incluyen: debilidad extrema, cuadriplejia transitoria, mareos, ataxia, pérdida temporaria de la visión, diplopia, midriasis, disartria, agitación, euforia, confusión y desorientación.

Los síntomas ceden por lo general en el transcurso de algunas horas. Se debe suspender la droga e iniciar terapia sintomática (antihistamínicos, corticoides).

En el uso clínico la dependencia psicológica y el abuso son raros y no se registraron signos significativos de abstinencia. Sin embargo, **LISTAFLEX** debe ser usado con precaución en individuos proclives a adicción.

El uso prolongado especialmente a dosis altas, puede crear dependencia. Para evitarlo se debe tomar el medicamento tal y como fue indicado, sin exceder la dosis ni la duración de tiempo recomendada.

La suspensión del tratamiento debe realizarse de forma gradual, especialmente si la toma de medicamento fue durante un periodo prolongado de tiempo.

Los pacientes deberán ser advertidos acerca de que **LISTAFLEX** puede alterar la actividad física y mental requerida para la ejecución de tareas riesgosas, tales como la conducción de vehículos o la operación de maquinarias.

Este medicamento puede provocar mareos y somnolencia.

Puesto que los efectos de Carisoprodol y el alcohol, o Carisoprodol y los depresores del SNC o drogas psicotrópicas pueden ser adictivos, se tomarán precauciones apropiadas con pacientes que toman más de uno de esos agentes simultáneamente. Se deberá evitar el consumo de alcohol.

Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2850



Este medicamento debe administrarse con especial precaución en caso de padecer enfermedades como anemia, problemas pulmonares o cardíacos y en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o de alcohol.

Debido a que el carisoprodol se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática considerando la disminución de la dosis.

Ancianos mayores de 65 años: usar solo si no existe otra alternativa, reduciendo la dosis a la mitad o menos.

Advertencia

En Europa no se comercializa este principio activo, en cambio en EEUU se comercializa en dosis de 250 mg y 350 mg.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Barbitúricos: la administración de carisoprodol y barbitúricos puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del sistema nervioso central y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

Benzodiazepinas: la administración de carisoprodol y benzodiazepinas puede generar un sinergismo en el efecto depresor a nivel del sistema nervioso central y respiratorio. Debe considerarse la necesidad de disminuir la dosis de una o ambas drogas.

Cimetidina: esta droga puede disminuir el metabolismo del carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Clorpromazina: el carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Fluconazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del carisoprodol (por ser inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
MODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Fluoxetina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Además la fluoxetina puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente y en lo posible evitar esta asociación de drogas.

Haloperidol: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Ketoconazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Lamotrigina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.


Lansoprazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Onlzapina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.


Omeprazol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Paroxetina: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Propofol: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles



Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2850

plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Risperidona: el Carisoprodol puede potenciar el efecto depresor del SNC de varias drogas. Debe tenerse precaución al utilizar esta asociación.

Sertralina: esta droga puede disminuir el metabolismo del Carisoprodol (por el inhibidor del citocromo P450 2C19) y en consecuencia aumentar los niveles plasmáticos de este y sus efectos. Se recomienda controlar clínicamente al paciente.

Interacciones e Influencia sobre las pruebas de Laboratorio

No se han registrado.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

No se han registrado. No afecta la función reproductiva.

Embarazo y Lactancia

Esta contraindicado en el embarazo. El carisoprodol pasa en cantidades sustanciales a la leche materna, por lo tanto no debe indicarse en mujeres que amamantan.

Uso en Niños

Debido a la limitada experiencia clínica con carisoprodol no se recomienda para pacientes menores de 16 años.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede observarse somnolencia que desaparece generalmente al reducir la dosis. Es menos frecuente la aparición de manifestaciones:

Neurológicas: mareos, vértigo, ataxia, temblores, irritabilidad, cefalea, reacciones depresivas, síncope e insomnio.

Alérgicas: Rash cutáneo, prurito, erupciones, episodios asmáticos, fiebre, edema angioneurótico, irritación ocular, shock anafiláctico.

Cardiovasculares: Taquicardia, hipotensión postural, rubor facial

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

KW3
J


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

2850

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis de Carisoprodol produjo estupor, coma, shock, depresión respiratoria y rara vez, muerte.

En este caso se debe inducir al vómito o realizar lavado gástrico y administrar tratamiento sintomático. Si la respiración o la presión sanguínea estuvieran comprometidas se brindará asistencia respiratoria, estimulación del SNC y se administrarán fármacos vasopresores.

Eliminar la droga presente en el organismo mediante diuresis osmótica, peritoneal o hemodiálisis.

“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.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

ANTE CUALQUIER DUDA COMUNICARSE CON

Departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Teléfono: (011) 4340-0866

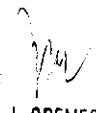
Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I.

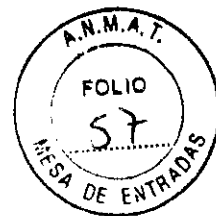
Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

TE: (011) 4981-5444/5544 – Interno 138

MS
AS


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



2850

Conservación

Conservar a temperatura ambiente en lugar seco y en envase bien cerrado.

Presentaciones

Envases con 10, 20, 30, 40 comprimidos; de Uso Hospitalario Exclusivo 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.291

Dirección Técnica: Dagmar C. J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

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

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE - Capital Federal

TE: 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../.....

Disposición ANMAT 751/2009

Expediente n° 1-0047-20518-07-7

Srta. **MÓNICA SUSANA GUALDI**
APODERADA

DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA