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

DISPOSICIÓN Nº 3195

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018898-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 3195

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que por Expediente N° 1-47-5966-13-8- la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. presentó un Plan de Gestión de Riesgo que deberá ser aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la

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

DISPOSICIÓN N° 3195

especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ROE-3639 y nombre/s genérico/s VILAZODONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

DISPOSICIÓN N° 3195

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, y presentar el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º - Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. con carácter previo a la comercialización del producto indicado en el articulo 1°, deberá presentar el Plan de Gestión de Riesgo, el cual deberá ser aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 3195

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-018898-12-2

DISPOSICIÓN Nº: 3195

Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3195

Nombre comercial: ROE-3639

Nombre/s genérico/s: VILAZODONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RODO Nº 6426, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 10.

Clasificación ATC: N06AX09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR)

Concentración/es: 10 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

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

3195

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.14 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.38 mg, TRIACETINA 0.35 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.125 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 20.

Clasificación ATC: N06AX09.

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

3195

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR).

Concentración/es: 20 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.29 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.77 mg, TRIACETINA 0.69 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

3195

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 40.

Clasificación ATC: N06AX09.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR).

Concentración/es: 40 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.57 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.53 mg, TRIACETINA 1.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 140 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 200 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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

AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 3195

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3195

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROEMMERS

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 171 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 10
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 50,00 mg; Celulosa microcristalina 35,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,125 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,38 mg; Dióxido de titanio 1,14 mg; Triacetina 0,35 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 50 y 60 comprimidos.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE MARIA DI ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.605

3195

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADA

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 10
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 50,00 mg; Celulosa microcristalina 35,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,125 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,38 mg; Dióxido de titanio 1,14 mg; Triacetina 0,35 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE [illegible] DI NOBILO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.863

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

PARA USO HOSPITALARIO

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 473 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 20
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 20,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 70,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,77 mg; Dióxido de titanio 2,29 mg; Triacetina 0,69 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 50 y 60 comprimidos.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 12.663

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 174 MESA DE ENTRADAS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 20
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 20,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 70,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,77 mg; Dióxido de titanio 2,29 mg; Triacetina 0,69 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

PARA USO HOSPITALARIO

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

FERNANDO RETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE D. ALANDOLO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.663

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 40
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 40,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 200,00 mg; Celulosa microcristalina 140,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,53 mg; Dióxido de titanio 4,57 mg; Triacetina 1,40 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 50 y 60 comprimidos.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JOSE ANGEL DI ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.663

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 476 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 40
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Fórmula:
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 40,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 200,00 mg; Celulosa microcristalina 140,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,53 mg; Dióxido de titanio 4,57 mg; Triacetina 1,48 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Farría – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

PARA USO HOSPITALARIO

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.663

A.N.M.A.T. FOLIO 477 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Roe-3639
Vilazodona
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULAS

Roe-3639 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 10,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 50,00 mg; Celulosa microcristalina 35,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,125 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,38 mg; Dióxido de titanio 1,14 mg; Triacetina 0,35 mg.

Roe-3639 20 comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 20,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Celulosa microcristalina 70,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 4,77 mg; Dióxido de titanio 2,29 mg; Triacetina 0,69 mg.

Roe-3639 40 comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene:
Vilazodona clorhidrato 40,00 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 200,00 mg; Celulosa microcristalina 140,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Oxido de hierro amarillo 0,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 9,53 mg; Dióxido de titanio 4,57 mg; Triacetina 1,40 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antidepresivo.

Código ATC: N06AX09

INDICACIONES

Roe-3639 está indicado para el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor (DSM-IV-TR).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

No se conoce totalmente el mecanismo de acción antidepresivo de la vilazodona. La vilazodona inhibe de manera potente y selectiva la recaptación de la serotonina, potenciando

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE DE ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.863

de esta manera la actividad de la serotonina en el SNC. La vilazodona es también un agonista parcial con gran afinidad sobre los receptores serotonérgicos 5-HT1A; no obstante, se desconoce el resultado neto de esta acción sobre la transmisión serotonérgica y su participación en el efecto antidepresivo de la vilazodona.

La vilazodona se une con gran afinidad al sitio de recaptación de la serotonina, pero no a los sitios de recaptación de la norepinefrina ni de la dopamina.

Farmacocinética:.

Tras la administración oral, las concentraciones máximas de vilazodona se alcanzan en 4 a 5 horas (Tmáx.) y disminuyen con una vida media terminal de aproximadamente 25 horas. Los alimentos aumentan la biodisponibilidad de la vilazodona.

Las concentraciones plasmáticas (AUC) en ayuno son aproximadamente el 50 % en comparación con el estado de no ayuno. Esto puede tener como consecuencia una disminución en la eficacia en algunos pacientes. Tras la administración con alimentos la biodisponibilidad de vilazodona es del 72 %. La farmacocinética de la vilazodona es proporcional a la dosis, en el rango de 5 a 80 mg. La acumulación de vilazodona es predecible a partir de los datos de una dosis única, no varía con la dosis y el estado estacionario se alcanza en aproximadamente 3 días.

La vilazodona se distribuye ampliamente y se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 96 % a un 99 %. Se metaboliza rápidamente, principalmente vía CYP3A4, en menor medida vía CYP2C19 y CYP2D6 y posiblemente, por carboxilesterasa, recuperándose sólo un 1 % de la dosis en la orina y 2 % de la dosis en las heces como vilazodona intacta. No es probable que inhiba o induzca el metabolismo de otros sustratos de la CYP (con excepción de la CYP2C8 y en forma reducida de la CYP2C19). Los inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) pueden reducir el metabolismo de la vilazodona *in vivo* y aumentar la exposición al fármaco. Por el contrario, los inductores de la CYP3A4 pueden disminuir la exposición a la vilazodona.

La presencia de una insuficiencia renal leve o moderada, o una insuficiencia hepática leve o moderada no afecta la depuración de la vilazodona.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Trastorno Depresivo Mayor:

La dosis inicial recomendada de Roe-3639 es de 40 mg una vez al día.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.003

La dosis debe ser titulada, comenzando con una dosis inicial de 10 mg una vez al día, durante 7 días, seguida de 20 mg una vez al día, durante otros 7 días, y luego, se debe aumentar a 40 mg una vez al día. Roe-3639 se debe ingerir con alimentos.
No se ha estudiado sistemáticamente la eficacia de vilazodona más allá de las 8 semanas. Los episodios agudos del Trastorno Depresivo Mayor pueden requerir períodos prolongados de tratamiento farmacológico continuo, para evitar las recaídas. Los pacientes deberán ser revaluados periódicamente para determinar la necesidad de un tratamiento de mantenimiento y la dosis adecuada para el tratamiento.
Pacientes geriátricos: No es necesario realizar un ajuste de la dosis en función de la edad.
Insuficiencia hepática: No es necesario realizar un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado el uso de vilazodona en pacientes con insuficiencia hepática grave.
Insuficiencia renal: No es necesario realizar un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o grave.

CONTRAINDICACIONES

Roe-3639 no se debe usar de manera concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) ni en pacientes que recibieron un IMAO en el transcurso de los 14 días precedentes. Se deben dejar transcurrir al menos 14 días después de interrumpir el tratamiento con Roe-3639 antes de comenzar un tratamiento con un IMAO.

ADVERTENCIAS

Empeoramiento clínico y riesgo de suicidio

El diagnóstico de Trastorno Depresivo Mayor (TDM) debe ser realizado siempre por médicos especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento o aumento de la ideación suicida, como así también cambios en la conducta con síntomas del tipo de agitación.
Los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM), tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar un empeoramiento de la depresión y/o la aparición de ideas y comportamientos suicidas (tendencias suicidas), o cambios inusuales en el comportamiento, independientemente de que estén recibiendo antidepresivos o no. Este riesgo puede persistir hasta que se produzca una remisión significativa. El suicidio es un riesgo conocido de la depresión y de otros trastornos psiquiátricos, y estos trastornos son los factores predictores más importantes del suicidio. No obstante, durante mucho tiempo, ha existido la

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE [illegible] CAMPANELLO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.663

ROEMMERS

inquietud de que los antidepresivos pueden intervenir en el empeoramiento de la depresión y la aparición de tendencias suicidas en determinados pacientes, durante las primeras etapas del tratamiento. Los análisis agrupados de estudios a corto plazo comparativos de antidepresivos con un placebo mostraron que estos fármacos aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas (tendencias suicidas) en niños, adolescentes y adultos jóvenes (de 18 a 24 años) con TDM y otros trastornos psiquiátricos. Los estudios a corto plazo no mostraron un aumento del riesgo de tendencias suicidas con los antidepresivos, en comparación con un placebo, en adultos mayores de 24 años; asimismo, se observó una reducción del riesgo de estas tendencias con los antidepresivos, en comparación con un placebo, en los adultos de 65 años o más.

Todos los pacientes en tratamiento con antidepresivos por cualquier indicación deben ser controlados adecuadamente para comprobar empeoramiento clínico, tendencias suicidas y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente, durante los primeros meses de un ciclo de tratamiento farmacológico o en los momentos en que se cambia la dosis, ya sea para aumentarla o reducirla.

En pacientes adultos y pediátricos en tratamiento con antidepresivos por TDM y otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, se han informado los siguientes síntomas: ansiedad, agitación, ataques de pánico, insomnio, irritabilidad, hostilidad, agresividad, impulsividad, acatisia (inquietud psicomotriz), hipomanía y manía. Si bien no se ha establecido una relación causal entre la aparición de dichos síntomas y el empeoramiento de la depresión y/o la aparición de impulsos suicidas, existe una preocupación de que dichos síntomas pueden representar precursores de tendencias suicidas.

Se debe considerar la posibilidad de cambiar el régimen terapéutico, incluso la posibilidad de interrumpir el tratamiento con el medicamento, en pacientes cuya depresión es persistentemente peor o que están experimentando tendencias suicidas o síntomas emergentes que pueden ser factores precursores de un empeoramiento de la depresión o las tendencias suicidas, especialmente, si estos síntomas son graves, abruptos en cuanto a su manifestación o si no fueron parte de los síntomas iniciales del paciente.

Si se ha tomado la decisión de interrumpir el tratamiento, la dosis del medicamento se debe reducir gradualmente, tan rápido como sea posible, pero se debe tener en cuenta que la interrupción abrupta se puede asociar con determinados síntomas de retirada.

Las familias y los cuidadores de los pacientes tratados con antidepresivos por trastorno depresivo mayor u otras indicaciones, tanto psiquiátricas como no psiquiátricas, deben ser

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE MARIA D'ANGELO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.663

alertados acerca de la necesidad de controlar a los pacientes para comprobar si aparecen síntomas como agitación, irritabilidad, cambios inusuales en el comportamiento y los demás síntomas descritos anteriormente, además de la aparición de tendencias suicidas. Asimismo, se les debe indicar que informen dichos síntomas inmediatamente a los médicos. Dicho control debe incluir la observación diaria por parte de las familias y los cuidadores. Roe-3639 se debe recetar en la menor cantidad de comprimidos posible, de acuerdo con un correcto manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

El médico tratante siempre debe considerar que el beneficio clínico justifica el riesgo potencial.

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años.

Evaluación de los pacientes para comprobar si padecen Trastorno Bipolar (TB)

La manifestación inicial del TB puede ser un episodio depresivo mayor. Se cree que tratar un episodio semejante con un antidepresivo puede aumentar la posibilidad de que se precipite un episodio mixto/maníaco en pacientes que presentan riesgo de padecer TB. Se desconoce si alguno de los síntomas descritos anteriormente representa dicha conversión. No obstante, antes de iniciar un tratamiento con un antidepresivo, se debe examinar adecuadamente a los pacientes con síntomas depresivos a fin de determinar si presentan riesgo de padecer trastorno bipolar; dicho examen debe incluir antecedentes psiquiátricos detallados, incluidos los antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión. Se debe tener en cuenta que vilazodona no está aprobado para tratar la depresión bipolar.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Síndrome serotoninérgico.

Se ha informado el desarrollo de reacciones potencialmente mortales similares al síndrome serotoninérgico o al síndrome neuroléptico maligno (SNM) con la administración de antidepresivos solos pero, en particular, con el uso concomitante de drogas serotoninérgicas (incluidos los triptanes) con fármacos que afectan el metabolismo de la serotonina (incluidos los IMAO) o con antipsicóticos u otros antagonistas de la dopamina. Los síntomas del síndrome serotoninérgico se advirtieron en el 0,1 % de los pacientes tratados con vilazodona; estos síntomas pueden incluir cambios en el estado mental (p. ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad neurovegetativa (p. ej., taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), trastornos neuromusculares (p. ej., hiperreflexia, falta de coordinación) y/o síntomas digestivos (p. ej., náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico, en su forma más grave, puede parecerse al SNM, que incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad neurovegetativa (con posible fluctuación rápida de las contantes vitales) y cambios en el estado mental. Se debe controlar a los pacientes para verificar si se

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE INS. D'ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.663

manifiestan signos o síntomas similares al síndrome serotoninérgico o al SNM. El uso concomitante con IMAOs está contraindicado para el tratamiento de la depresión. Si se justifica clínicamente administrar vilazodona concomitantemente con un agonista de los receptores de la 5-hidroxitriptamina, se recomienda observar estrechamente al paciente, en particular, durante el comienzo del tratamiento y cuando se aumenta la dosis. No se recomienda el uso concomitante con precursores de la serotonina (p. ej., triptófano).

El tratamiento con vilazodona y un agente serotoninérgico concomitante (ISRS, inhibidor de la recaptación de serotonina–norepinefrina [IRSN], triptano, buspirona, tramadol, etc.) o antidopaminérgicos, incluidos los antipsicóticos, se debe interrumpir inmediatamente si se producen los episodios anteriormente mencionados y se debe comenzar un tratamiento sintomático complementario.

Convulsiones

Al igual que otros antidepresivos, Roe-3639 se debe recetar con precaución en los pacientes que padecen un trastorno convulsivo.

Sangrado anormal

El uso de fármacos que interfieren en la inhibición de la recaptación de la serotonina, incluido vilazodona, puede aumentar el riesgo de episodios de sangrado. El uso concomitante de aspirina, AINEs, warfarina y otros anticoagulantes puede aumentar este riesgo. Además de sangrado intestinal, los episodios de sangrado relacionados con los ISRS han sido: equimosis, hematoma, epistaxis, petequia y hemorragias potencialmente mortales. Se les debe advertir a los pacientes acerca del riesgo de sangrado asociado con el uso concomitante de vilazodona y AINEs, aspirina u otros fármacos que afectan la coagulación o el sangrado.

Activación de la manía/hipomanía

Se informaron síntomas de manía/hipomanía en 0,1 % de los pacientes tratados con vilazodona en estudios clínicos. También se ha informado activación de la manía/hipomanía en una pequeña proporción de pacientes con trastorno afectivo mayor que fueron tratados con otros antidepresivos. Al igual que lo que se recomienda para todos los antidepresivos, vilazodona se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes personales o familiares de trastorno bipolar, manía o hipomanía.

Interrupción del tratamiento

Se han informado eventos adversos como los que se describen a continuación después de la interrupción del tratamiento con antidepresivos serotoninérgicos, en especial, cuando la interrupción es abrupta: ánimo disfórico, irritabilidad, agitación, mareos, trastornos sensitivos

ROEMMERS S.A.I.C.F.

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 183 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

(p. ej., parestesias), ansiedad, confusión, cefalea, letargo, inestabilidad emocional, insomnio, hipomanía, zumbido de oídos y convulsiones. Si bien estos eventos son generalmente de resolución espontánea, se han informado casos de síntomas graves de abstinencia.

Los pacientes deben ser controlados para comprobar la aparición de estos síntomas al interrumpir el tratamiento con vilazodona. Siempre que sea posible, la dosis se debe reducir de manera gradual. Si se observan síntomas de intolerancia después de reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, se debe considerar la posibilidad de reanudar la dosis anteriormente recetada. Posteriormente, la dosis se puede reducir, pero a un ritmo más gradual.

Hiponatremia

Se ha observado hiponatremia como consecuencia de tratamientos con ISRS e ISRN. En muchos casos, la hiponatremia parece manifestarse como resultado del síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). Se han informado casos de niveles de sodio plasmático inferiores a 110 mmol/l. Los pacientes ancianos pueden presentar mayor riesgo de desarrollar hiponatremia cuando reciben ISRS. Asimismo, los pacientes que toman diuréticos o que padecen hipovolemia por alguna otra razón pueden presentar mayor riesgo de hiponatremia. Se debe interrumpir el tratamiento con vilazodona en los pacientes con hiponatremia sintomática y se debe comenzar un tratamiento médico apropiado. Los signos y los síntomas de hiponatremia incluyen: cefalea, dificultad para concentrarse, deterioro de la memoria, confusión, debilidad e inestabilidad, lo que puede producir caídas. Los signos y los síntomas asociados con casos más graves y/o agudos han incluido alucinaciones, desmayos, convulsiones, coma, paro respiratorio y muerte.

Farmacovigilancia: Como todo producto de reciente comercialización, Roe-3639 se encuentra sujeto a un plan de farmacovigilancia.

PRECAUCIONES

Embarazo:

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de vilazodona en mujeres embarazadas. No se recomienda administrar vilazodona durante el embarazo.

Lactancia:

La vilazodona se excreta en la leche de ratas durante la lactancia. Se desconoce el efecto sobre la lactancia en seres humanos. No se recomienda administrar vilazodona durante la lactancia.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE LUIS D'ARGELO
FARMACEUTICO
MATRICULA Nº 12.663

FERNANDO RETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 484 MESA DE ENTRADAS

Uso pediátrico:

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de vilazodona en la población pediátrica, por lo que su uso no está aprobado en pacientes pediátricos.

Uso en geriatría:

No se recomienda realizar un ajuste de la dosis en función de la edad. No se puede descartar una mayor sensibilidad en algunas personas mayores.

Insuficiencia hepática:

En los casos de insuficiencia hepática leve y moderada, no se necesita un ajuste de dosis No se ha estudiado el uso de vilazodona en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal:

En los casos de insuficiencia renal leve, moderada y grave, no se necesita un ajuste de dosis .

Abuso y dependencia:

Vilazodona no es una sustancia controlada. Su uso ha sido estudiado sistemáticamente en animales y no se observaron casos de abuso ni potencial de dependencia. Si bien el uso de vilazodona no se ha estudiado sistemáticamente en seres humanos en cuanto a su potencial de abuso, lo observado en los estudios clínicos no sugiere evidencias de comportamientos de búsqueda de fármacos. Por lo tanto, no es posible predecir, en función de la experiencia clínica, en qué medida un fármaco que actúa sobre el SNC se utilizará de manera indebida o distinta de su destino de uso o en qué medida se abusará de él una vez que se lance al mercado. En consecuencia, los pacientes deben ser evaluados minuciosamente para detectar antecedentes de abuso de drogas, y se debe realizar un seguimiento estrecho de dichos pacientes para detectar signos de que están utilizando vilazodona de manera indebida o de que están abusando del uso del medicamento (por ejemplo, desarrollo de tolerancia al fármaco, comportamiento de búsqueda de fármacos, aumentos en la dosis).

Interacciones medicamentosas:

Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central (SNC)

Los riesgos de utilizar vilazodona en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC no han sido evaluados sistemáticamente. En consecuencia, se recomienda precaución cuando vilazodona se receta en combinación con otros fármacos que actúan sobre el SNC.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)

Se pueden desarrollar reacciones adversas, incluso graves o mortales, en pacientes que utilizan IMAO o que recientemente han interrumpido un tratamiento con un IMAO y han comenzado a tomar uno o más antidepresivos con propiedades farmacológicas similares a

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE L. D'ANGELO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

las de vilazodona (p. ej., ISRS). Esto también puede ocurrir en pacientes que comienzan a recibir un IMAO poco después de interrumpir un tratamiento con un ISRS. Vilazodona no se debe recetar de manera concomitante con un IMAO ni durante los 14 días posteriores al comienzo o al fin de un tratamiento con un IMAO.

Drogas Serotoninérgicas

Se recomienda precaución cuando vilazodona se coadministra con otros fármacos que pueden afectar la neurotransmisión serotoninérgica (p. ej., IMAO, ISRS, ISRN, triptanos, buspirona, tramadol y productos derivados del triptófano, etc.)

Fármacos que interfieren en la hemostasia (p. ej., AINE, aspirina y warfarina)

Se ha demostrado una asociación entre el uso de psicotrópicos que interfieren en la recaptación de la serotonina y la manifestación de sangrado gastrointestinal superior. El uso simultáneo de un AINE o aspirina puede potenciar el riesgo de sangrado. Se han informado efectos anticoagulantes alterados, incluido el aumento del sangrado, cuando se coadministran ISRS o ISRN con warfarina. Los pacientes que reciben tratamiento con warfarina deben ser controlados estrechamente cuando inician o interrumpen un tratamiento con vilazodona.

Potencial de otros fármacos para afectar a la vilazodona:

El uso concomitante de vilazodona con inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej., ketoconazol) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de vilazodona en aproximadamente un 50 %. La dosis de vilazodona se debe reducir a 20 mg cuando se lo co-administra con un inhibidor potente de la CYP3A4. Durante la co-administración con inhibidores moderados de la CYP3A4 (p. ej., eritromicina), la dosis de vilazodona se debe reducir a 20 mg en los pacientes con eventos adversos de intolerancia. No se recomienda ajuste de la dosis cuando vilazodona se co-administra con inhibidores leves de la CYP3A4 (p. ej., cimetidina).

Inductores de la CYP3A4

El uso concomitante de vilazodona con inductores de la CYP3A4 puede reducir la exposición sistémica a la vilazodona. No obstante, no se ha evaluado el efecto de los inductores de la CYP3A4 sobre las concentraciones plasmáticas de la vilazodona.

Inhibidores de otras enzimas CYP

No se prevé que la administración concomitante de vilazodona con inhibidores de la CYP2C19 y la CYP2D6 altere las concentraciones plasmáticas de la vilazodona. Estas isoformas son vías de eliminación menores en el metabolismo de la vilazodona. Los

FERNANDO KEVELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE A. [illegible]
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRIC. N° [illegible]

A.N.M.A.T. FOLIO 186 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

estudios *in vitro* demostraron que la CYP1A2, la CYP2A6, la CYP2C9 y la CYP2E1 tienen una participación mínima en el metabolismo de la vilazodona.

Potencial de la vilazodona para afectar a otros fármacos

Fármacos metabolizados por la CYP1A2, la CYP2C9, la CYP2D6, la CYP3A4 o la CYP2C19.

Es improbable que la coadministración de vilazodona con sustratos de la CYP1A2, la CYP2C9, la CYP3A4 o la CYP2D6 tenga como consecuencia cambios clínicamente significativos en las concentraciones de los sustratos de la CYP (cafeína, flurbiprofeno, nifedipina, debrisoquina). En sujetos sanos, la coadministración de vilazodona con mefenitoína tuvo como consecuencia un leve (11%) aumento en la biotransformación de la mefenitoína, lo que sugiere una leve inducción de la CYP2C19. Los estudios *in vitro* han demostrado que vilazodona es un inhibidor moderado de la CYP2C19 y la CYP2D6.

Fármacos metabolizados por la CYP2C8

La coadministración de vilazodona con un sustrato de la CYP2C8 puede producir un aumento en la concentración del otro fármaco. Los estudios *in vitro* sugieren que vilazodona puede inhibir la biotransformación de los sustratos de la CYP2C8. No se han realizado pruebas in vivo del efecto de vilazodona sobre la actividad de la CYP2C8.

Inducción de isoformas de la CYP

Vilazodona no indujo la actividad de CYP1A1, 1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4 ni 3A5 en un estudio *in vitro* realizado en cultivos de hepatocitos humanos. Es improbable que la administración crónica de la vilazodona induzca el metabolismo de los fármacos metabolizados por estas principales isoformas de la CYP.

Fármacos de alta unión a proteínas plasmáticas

No se ha evaluado la interacción entre la vilazodona y otros fármacos de alta unión a las proteínas. Debido a que la vilazodona se une en gran medida a las proteínas plasmáticas, la administración de vilazodona a un paciente que toma otro fármaco con alta unión a las proteínas puede causar un aumento en las concentraciones libres del otro fármaco.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en los pacientes con TDM tratados con vilazodona en estudios comparativos con placebo (incidencia ≥ 5 % y una tasa de al menos el doble que la del placebo) fueron: diarrea, náuseas, vómitos e insomnio.

Las reacciones adversas observadas en mayor proporción en los pacientes tratados con vilazodona que en los pacientes tratados con placebo fueron:

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE D. DI GIELO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.093

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

Aparato digestivo: diarrea, náuseas, sequedad bucal, vómitos, dispepsia, flatulencia, gastroenteritis.
Sistema nervioso: mareos, somnolencia, parestesia, temblores, sedación, migraña, disgeusia.
Trastornos psiquiátricos: insomnio, sueños anormales, disminución de la libido, inquietud (incluye acatisia y síndrome de piernas inquietas), orgasmo anormal (incluye anorgasmia), ataque de pánico, manía.
Trastornos generales: cansancio, sensación de agitación, sensación de anormalidad.
Aparato cardiovascular: palpitaciones, extrasístole ventricular.
Aparato musculoesquelético: artralgia.
Aparato reproductor y mamario: eyaculación tardía, disfunción eréctil.
Trastornos metabólicos y nutricionales: Aumento del apetito, disminución del apetito.
Trastornos oculares: vista borrosa, xeroftalmía, cataratas.
Aparato urinario: polaquiuria.
Piel y celular subcutáneo: hiperhidrosis, sudores nocturnos.

El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún cambio clínicamente significativo en los parámetros de los análisis de laboratorio de química sérica (incluidos los análisis de función hepática), hematología y análisis de orina.
El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún efecto clínicamente significativo sobre los parámetros de los ECG, incluidos los intervalos QT, QTc, PR y QRS, ni con ningún potencial arritmogénico.
El uso de vilazodona no se ha asociado con ningún efecto clínicamente significativo en las constantes vitales, incluidas la presión sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca.
El uso de vilazodona no tuvo efecto sobre el peso corporal.

SOBREDOSIS:
La experiencia clínica respecto de la sobredosis con vilazodona es limitada. Cinco personas experimentaron una sobredosis de vilazodona; todos ellos se recuperaron. Las reacciones adversas asociadas con sobredosis de 200 a 280 mg, incluyeron síndrome serotoninérgico, letargo, inquietud, alucinaciones y desorientación.
No se conocen antídotos específicos contra la vilazodona. En caso de una sobredosis, se debe proporcionar atención de apoyo, incluida una supervisión médica y un control estrechos. El tratamiento debe incluir las medidas generales empleadas en el tratamiento de la sobredosis con cualquier fármaco. Considere la posibilidad de una sobredosis con varios

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE [illegible]
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 12.663

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

fármacos. Asegúrese de mantener una vía respiratoria, oxigenación y ventilación adecuadas. Controle el ritmo cardíaco y las constantes vitales. También se recomienda tomar las medidas de apoyo y sintomáticas generales. De ser necesario, también se puede considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico con una sonda orogástrica de diámetro grande con una protección adecuada de las vías respiratorias. No se ha estudiado la eliminación de la vilazodona por medio de diálisis; no obstante, el alto volumen de distribución de la vilazodona sugiere que la diálisis no sería eficaz para reducir las concentraciones plasmáticas de la vilazodona.

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.

PRESENTACIONES

Roe-3639 10 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 20 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Roe-3639 40 comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 15, 30, 50 y 60 comprimidos recubiertos. Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORGE H. A. D'ANGELO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 12.863

FERNANDO KETELHOHN
APODERADO

3195

A.N.M.A.T. FOLIO 188 MESA DE ENTRADAS

ROEMMERS

Información a profesionales y usuarios ✆ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Esta especialidad medicinal se encuentra bajo un programa de farmacovigilancia activa. Ante cualquier duda comunicarse con:
ANMAT – Departamento de Farmacovigilancia. TE: 4340 0800/0900 int. 1165/1166.
Roemmers S.A.I.C.F.: Tel: 0-800-333-5658.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
ANGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.683

FERNANDO RETELHOHN
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018898-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3195, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ROE-3639

Nombre/s genérico/s: VILAZODONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RODO Nº 6426, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 10.

Clasificación ATC: N06AX09.

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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR)

Concentración/es: 10 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.14 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.38 mg, TRIACETINA 0.35 mg, CROSCARMELOSA SODICA 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.125 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 20.

Clasificación ATC: N06AX09.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR).

Concentración/es: 20 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.29 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4.77 mg, TRIACETINA 0.69 mg, CROSCARMELOSA SODICA 6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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

AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROE-3639 40.

Clasificación ATC: N06AX09.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR (DSM IV TR).

Concentración/es: 40 mg DE VILAZODONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VILAZODONA CLORHIDRATO 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, DIOXIDO DE TITANIO 4.57 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9.53 mg, TRIACETINA 1.4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 140 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 200 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO

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

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado Nº P 57151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3195

Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.