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

DISPOSICIÓN N° 3377

BUENOS AIRES, 27 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019003-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto FLEBOTROPIN 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, autorizado por el Certificado N° 35.204.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 36 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 3372

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 4, 9 a 11 y 16 a 18, e información para el paciente de fojas 5 a 8, 12 a 15 y 19 a 22, desglosando de fojas 2 a 4 y 5 a 8, para la Especialidad Medicinal denominada FLEBOTROPIN 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.204 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019003-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3377

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3377

A.N.M.A.T. FOLIO 2 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

FLEBOTROPIN 500
FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Francesa
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene: Fracción Flavonoide Purificada Micronizada 500 mg. (Corresponde a Diosmina 90%, Flavonoides expresados en Hesperidina 10%)
Excipientes: Carboximetilalmidón Sódico; Celulosa Microcristalina; Gelatina; Talco; Estearato de Magnesio; Dióxido de Titanio*; Glicerol*; Laurilsulfato de Sodio; Macrogol 6000; Metilhidroxipropilcelulosa*; Óxido de Hierro Amarillo*; Óxido de Hierro Rojo*; Estearato de Magnesio*; c.s. (* en forma de premezcla para revestimiento).

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Vasculoprotector.
Código ATC: C05C A53

INDICACIONES
Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica: sensación de pesadez, edema, dolor, calambres nocturnos. Tratamiento de los signos funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES
Acción Farmacológica
Venotónico y vasculoprotector.
Su acción se ejerce en el sistema vascular de retorno: a nivel de las venas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.
Estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.
Relación dosis-efecto:
La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos diarios.
Actividad venotónica:
Aumenta el tono venoso. La pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso.
Actividad microcirculatoria:
Estudios controlados en doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ENTRADAS

3377

Farmacocinética
La vida media de eliminación es de 11 horas.
La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de la dosis administrada.
El producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN
La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:
En Flebología: 2 comprimidos al día, por la mañana con el desayuno.
En crisis hemorroidal: 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.
Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.
Embarazo
Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos. Además en la especie humana, no se ha descripto ningún efecto nocivo hasta el momento.
Lactancia
Debido a la ausencia de conocimiento sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.
Fertilidad
Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.
Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria
No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, **Flebotropin 500** no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.
Interacciones Medicamentosas
No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

REACCIONES ADVERSAS
Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, <1/10); poco frecuentes (≥1/1000, <1/100); raras (≥1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso:
Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 4 MESA DE ENTRADAS

3377

Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.
Poco frecuentes: colitis.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria
Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke.

SOBREDOSIFICACIÓN
No se han descripto casos de sobredosis con **Flebotropin 500**.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

* ***Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,***
* ***Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115***
* ***Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777***

PRESENTACIONES Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30° C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "**Flebotropin 500**" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.204.

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. N°

Elaborado por:
LABORATOIRIES SERVIER
905 Route de Saran, Gidy
France

Comercializado y distribuido por:

Bagó
Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA S. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

3377

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FLEBOTROPIN 500
FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Francesa
EXPENDIO BAJO RECETA.

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.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- 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.

Contenido del prospecto

1. **QUÉ ES FLEBOTROPIN 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLEBOTROPIN 500**
3. **CÓMO TOMAR FLEBOTROPIN 500**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE FLEBOTROPIN 500**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES FLEBOTROPIN 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este fármaco es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).
Se utiliza en el tratamiento de:
- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, hinchazón, dolores, calambres),
- crisis hemorroidales (dolor o sangrado de las venas de la zona anal).

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FLEBOTROPIN 500

No tome Flebotropin 500
- si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas, especialmente a la diosmina (o a la hesperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con Flebotropin 500
- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico
- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de:
  - tener una buena higiene
  - evitar la exposición al sol, al calor,
  - no permanecer de pie por mucho tiempo,
  - evitar el sobrepeso.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADA

3377

El caminar y eventualmente el uso de medias adaptadas a dichos trastornos favorecen la circulación sanguínea.

Embarazo y lactancia

Embarazo
Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.
Lactancia
No se recomienda la lactancia por la duración del tratamiento, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.
Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento mientras amamante.

Toma de otros medicamentos
Comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

3. CÓMO TOMAR FLEBOTROPIN 500

Respete en todo momento la indicación de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
La dosis habitual es la de 2 comprimidos por día, por la mañana con el desayuno.
Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis habitual es la de 6 comprimidos al día los primeros 4 días y a continuación 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.
Los comprimidos se tragan enteros con la cantidad suficiente de agua.

Duración del tratamiento
Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si toma más Flebotropin 500 del que debiera
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

* ***Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,***
* ***Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115***
* ***Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777***

Si olvidó tomar Flebotropin 500
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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Flebotropin 500** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

3 3 7 7

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Entre los efectos adversos reportados se incluyen:
Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.
Poco frecuentes: colitis
Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción en la piel, picazón, lesiones rojas extendidas en la piel y con picazón (urticaria).
Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, un cuadro de edema de la piel y las mucosas llamado edema de Quincke.
Si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto o si algunos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FLEBOTROPIN 500

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30° C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Flebotropin 500
Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg. (Corresponde a Diosmina 90%, Flavonoides expresados en Hesperidina 10%)
Excipientes: Carboximetilalmidón sódico; Celulosa microcristalina; Gelatina; Talco; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio*; Glicerol*; Laurilsulfato de sodio; Macrogol 6000; Metilhidroxipropilcelulosa*; Óxido de hierro amarillo*; Óxido de hierro rojo*; Estearato de magnesio*; c.s. (* en forma de premezcla para revestimiento).

Aspecto del producto y contenido del envase
Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Para información adicional del producto, comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos – Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "**Flebotropin 500**" DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.204

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Elaborado por:
LABORATOIRIES SERVIER
905 Route de Saran, Gidy
France

LABORATORIOS BAGO S.A
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma 11 742

LABORATORIOS BAGO S. A.
NADINA M HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

3377

Comercializado y distribuido por:

Bagó

Ética al servicio de la salud

Laboratorios Bagó S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.
Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Bagó
Ética al servicio de la salud