



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-12067-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-12067-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN B Y BIORGAN B 200/ TRIMEBUTINA MALEATO Y BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg y TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg; aprobada por Certificado N° 51.506

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIORGAN B Y BIORGAN B 200/ TRIMEBUTINA MALEATO Y

BROMAZEPAM, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, TRIMEBUTINA MALEATO 100 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg Y TRIMEBUTINA MALEATO 200 mg – BROMAZEPAM 1,5 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-15943063-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-15943444-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.506, 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 prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-12067-17-2

flb

PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

**BIORGAN B
BIORGAN B 200**

**TRIMEBUTINA
BROMAZEPAM**

Comprimidos

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
Psicotrópico lista IV

FÓRMULA

Cada comprimido de BIORGAN B contiene:

Trimebutina maleato 100 mg.

Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, povidona k30, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, colorante azul brillante, colorante rojo punzo c.s.

Cada comprimido de BIORGAN B 200 contiene:

Trimebutina maleato 200 mg.

Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: povidona, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, lactosa DT, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico. Ansiolítico. Código ATC: A03CC.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del Trastorno del dolor (dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal) asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica (DSM IV).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS (PROPIEDADES)

Acción farmacológica: La trimebutina actúa como agonista opioide y a través de la liberación de péptidos en el sistema nervioso del intestino. Tiende a inhibir la motilidad de tipo postprandial y a desencadenar la motilidad de tipo ayuno (complejo motor migrante). El bromazepam es una benzodiazepina de acción ansiolítica agonista específica sobre un receptor central que forma parte del complejo de receptores macromoleculares GABA-OMEGA, también llamados BZD1 y BZD2, que modulan la apertura de un canal de cloro.

Farmacocinética: La trimebutina por vía oral se absorbe rápidamente. Su unión proteica es baja, se sabe que atraviesa placenta. Su vida media es de 2 horas, su metabolismo hepático y su eliminación renal. El bromazepam se absorbe con rapidez y en forma total a través de la mucosa gastrointestinal y alcanza el pico de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

concentración plasmática entre 1 y 4 horas. Atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica. Se liga a proteínas plasmáticas un 70%. Se biotransforma en hígado para dar metabolitos activos que después se eliminan por vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología debe ser ajustada en forma individual de acuerdo con el criterio médico y en función de la respuesta terapéutica.

Las dosis orientativas son 1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida.

La duración del tratamiento es de 8 a 12 semanas incluyendo el retiro gradual.

Poblaciones especiales:

Ancianos y pacientes con trastornos renales y/o hepáticos: se recomienda disminuir la posología.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a las benzodiazepinas o a la trimebutina. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia respiratoria descompensada, insuficiencia hepática y renal. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES La respuesta sintomática al tratamiento con trimebutina no excluye la existencia de un proceso orgánico específico causante de las alteraciones de la motilidad del tubo digestivo, tales como infecciones intestinales agudas o crónicas, parasitosis, diverticulosis, neoplasias, etc.

No se dispone de datos suficientes como para recomendar su uso por períodos mayores a 1 mes.

Dado que bromazepam es una benzodiazepina el uso concomitante de cualquier droga con acción en el SNC incluido el alcohol puede potenciar los efectos de ambas por lo que es necesario que el médico tratante conozca toda la medicación que recibe el paciente.

El efecto ansiolítico de las benzodiazepinas puede disminuir progresivamente a pesar de la utilización de la misma dosis, en caso de administración durante varias semanas.

Farmacodependencia:

Todo tratamiento con benzodiazepinas y particularmente en caso de utilización prolongada, puede inducir un estado de farmacodependencia física y psíquica. Los factores que favorecen la aparición de dependencia pueden ser: duración del tratamiento, dosificación, asociación con psicotrópicos, ansiolíticos o hipnóticos, asociación con alcohol, antecedentes de otras dependencias medicamentosas o no medicamentosas.

Síntomas de abstinencia pueden aparecer en los días subsiguientes a la supresión de la medicación: insomnio, ansiedad importante, irritabilidad, cefaleas, agitación y confusión. En casos excepcionales, se puede observar temblor, alucinaciones, convulsiones.

Resulta conveniente informar al paciente que la duración del tratamiento debe ser limitada.

En forma infrecuente puede aparecer un fenómeno de rebote, caracterizado por la reaparición del estado de ansiedad.

A dosis terapéuticas elevadas, las benzodiazepinas pueden provocar amnesia anterógrada (en casos aislados se ha reportado con dosis de 6 mg / día).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

En ciertos pacientes, las benzodiazepinas pueden producir alteraciones en el estado de conciencia, comportamiento y la memoria.

En personas de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática, la vida media del bromazepam puede alargarse considerablemente, por lo que una adaptación en la posología debe ser tomada en cuenta por el médico tratante.

En pacientes ancianos o debilitados, la dosis diaria inicial de bromazepam no debe superar los 2 mg con el propósito de evitar sobresedación. Deben considerarse las precauciones corrientes en el tratamiento de pacientes con deterioro de la función renal o hepática. En pacientes con trastornos gastrointestinales o cardiovasculares coexistentes con ansiedad, debe notarse que el bromazepam ha demostrado no ser de gran beneficio en el tratamiento del componente gastrointestinal o cardiovascular. La administración de benzodiazepinas en pacientes con miastenia gravis puede exacerbar los síntomas de la misma, recomendando su empleo sólo en situación excepcional y bajo estricta vigilancia médica.

La asociación de varias benzodiazepinas es inútil y aumenta el riesgo de efectos colaterales.

El síndrome de colon irritable es una patología con múltiples manifestaciones y alta respuesta a placebo, por lo que es difícil evaluar la eficacia de una droga en su tratamiento. Sin embargo existe evidencia que sustenta el uso de trimebutina en el tratamiento del dolor postprandial. El tratamiento debe orientarse a los síntomas, no existe terapia de mantenimiento.

En razón de contener bromazepam, *BIORGAN B / BIORGAN B 200* debe administrarse con precaución a pacientes que padecen insuficiencia respiratoria y no debe ser utilizado en casos de depresión o ansiedad asociada a depresión.

El tratamiento deberá ser de duración limitada, no mayor a 12 semanas. Asimismo la interrupción del tratamiento deberá realizarse en forma progresiva.

CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS:

No se ha evidenciado potencial carcinogénico en ensayos con Bromazepam en ratas durante 18 meses. No se han realizado estudios para evaluar mutagénesis.

Contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto.

RIESGO CON EL USO DE OPIOIDES:

El uso combinado creciente de medicamentos opioides con las benzodiazepinas u otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central (SNC) ha tenido como consecuencia efectos secundarios serios, incluyendo la dificultad para respirar, la respiración lenta y muertes.

Si estos medicamentos se prescriben juntos, limitar la dosis y duración de cada fármaco al mínimo posible mientras se alcanza el efecto clínico deseado.

Evitar prescribir medicamentos opioides para la tos en pacientes que toman benzodiazepinas u otros depresores del SNC, incluyendo alcohol.

Embarazo:

Se han realizado estudios de reproducción en ratón, rata y conejo. Se han observado anomalías ocasionales (alteraciones óseas, malformaciones del cráneo, gastrosquisis y macroftalmia) en conejos tratados sin relación con la dosis. Aunque todas estas anomalías no se presentaron en el grupo control, se ha informado que han ocurrido al azar en controles históricos. A dosis de 40 mg/kg o mayores, existió evidencia de resorción fetal e incremento de la pérdida fetal en conejos, que no se

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado

observó con dosis menores. Se desconoce el significado clínico de los hallazgos antes citados. Sin embargo, se ha sugerido en varios estudios un incremento del riesgo de malformaciones congénitas asociado con el empleo de tranquilizantes menores (clordiazepóxido, diazepam y meprobamato) durante el primer trimestre de embarazo. Debido a que el empleo de estas drogas rara vez es una cuestión de urgencia, el empleo de Bromazepam durante este período debería casi siempre ser evitado. Las pacientes deberían ser advertidas de que si se embarazan deberán comunicar a su médico su condición con la finalidad de discontinuar el tratamiento. El uso de este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

No se ha comprobado efectos teratogénicos en animales que recibían trimebutina, sin embargo, ante la falta de estudios clínicos controlados en mujeres embarazadas se desaconseja el uso en esta condición.

Lactancia:

Se desconoce si el Bromazepam por vía oral se excreta en leche materna, como lo hacen otras benzodiazepinas. Como regla general, se debería suspender la lactación mientras la paciente se encuentre bajo tratamiento, ya que muchas drogas son excretadas en la leche materna. No hay estudios adecuados en humanos tratados con trimebutina durante la lactancia, por lo que no se recomienda su uso.

Uso en pediatría:

Debido a que *BIORGAN B / BIORGAN B 200* contiene Bromazepam, no se recomienda su administración a pacientes menores de 18 años.

Edad avanzada:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución, por ejemplo reducción de dosis debido al riesgo de sedación.

Pruebas de laboratorio:

Algunos pacientes bajo tratamiento con Bromazepam han desarrollado leucopenia, y otros han elevado la LDH. Como con otras benzodiazepinas, se recomienda realizar hemogramas y hepatogramas periódicos en pacientes bajo tratamiento prolongado.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda hasta establecer los posibles efectos adversos de la medicación evitar conducir automóviles y maniobrar con maquinarias complejas.

Interacciones con otros medicamentos:

Asociaciones con Bromazepam:

Alcohol: Aumenta el efecto sedante de las benzodiazepinas, con alteración en el estado de vigilancia. Debe evitarse el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Otros depresores del SNC: Se desaconseja su asociación con morfina, neurolépticos, barbitúricos otros ansiolíticos, hipnóticos, antidepresivos con acción sedante, antihistamínicos H1 con acción sedante, antihipertensivos centrales, baclofeno, talidomida. La alteración en el estado de vigilancia entraña peligro en el manejo de vehículos y maquinarias.

Bupremorfina: Riesgo de depresión respiratoria mayor, que puede ser fatal. Evaluar minuciosamente el riesgo de esta asociación. Informar al paciente que debe respetar las dosis prescriptas.

Asociaciones desaconsejadas: No asociar con IMAOs. Las benzodiazepinas, incluida el Bromazepam, producen efectos depresores del SNC que se potencian cuando se administran en forma conjunta con otros depresores como los barbitúricos y el alcohol.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

La administración concurrente con fármacos antiácidos alcalinos puede interferir con el efecto terapéutico de trimebutina. En estos casos se aconseja administrar los fármacos alcalinos al menos 3 horas luego de la ingesta de trimebutina. Estudios en animales demostraron un aumento del efecto de drogas curarizantes.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más comunes son rash, constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibieron Trimebutina durante los estudios clínicos. Muy frecuentes $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$), frecuentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$ ($\geq 1\%$ y $< 10\%$), infrecuentes $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ y $< 1\%$), raras $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$), muy raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$), desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos por sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Hipersensibilidad*†
Trastornos del sistema nervioso	Infrecuentes	Presíncope / síncope**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Infrecuentes	Exantema
	Desconocida	Reacciones cutáneas intensas incluidas pustulosis exantematosa aguda generalizada*, eritema multiforme*, erupción cutánea tóxica*, dermatitis exfoliante* y dermatitis de contacto*, dermatitis*, eritema*, prurito* y urticaria*.

*Reacción adversa identificada después de la comercialización.
 **Se ha observado principalmente con formulación inyectable.
 †De los casos de hipersensibilidad al medicamento que se informaron postcomercialización afectaron principalmente a la piel (por ej: dermatitis de contacto, dermatitis, prurito, urticaria).

Pueden producirse las siguientes reacciones adversas relacionadas con el bromazepam:

Trastornos psiquiátricos: Estado de confusión, desorden emocional. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida. Se han informado ocasionalmente trastornos de la libido.

Depresión: La depresión preexistente puede desenmascarse durante el uso de benzodiazepinas.

Reacciones paradójales: Se sabe que con las benzodiazepinas o fármacos tipo benzodiazepinas se produce inquietud, agitación, irritabilidad, agresión, delirio, furia, pesadillas, alucinaciones, psicosis, conducta inapropiada y otros efectos adversos del comportamiento. Si esto ocurre, el uso del fármaco debe discontinuarse. Es más probable que estas reacciones ocurran en niños y pacientes ancianos que en otros pacientes.

Dependencia: El uso crónico (incluso tras dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física y psiquiátrica al fármaco. La interrupción del

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Apoderado

tratamiento puede dar lugar a fenómenos de abstinencia o rebote. Se han informado abuso de las benzodiazepinas.

Trastorno del sistema nervioso: Somnolencia, dolor de cabeza, mareos, alerta disminuida, ataxia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración repetida. La amnesia anterógrada puede ocurrir usando dosis terapéuticas, aumentando el riesgo con dosis más altas. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con comportamiento inapropiado.

Trastornos oculares: Diplopía; este fenómeno se produce predominantemente al inicio del tratamiento y suele desaparecer con la administración repetida.

Trastornos gastrointestinales: Se han informado trastornos gastrointestinales ocasionalmente.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Se han informado reacciones de la piel ocasionalmente.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular; este fenómeno se produce predominantemente al inicio del tratamiento y suele desaparecer en la administración repetida.

Trastornos generales y del lugar de administración: Fatiga; este fenómeno se produce predominantemente al inicio del tratamiento y suele desaparecer con la administración repetida.

Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos: Se ha informado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en ancianos usuarios de las benzodiazepinas.

Trastornos respiratorios: Depresión respiratoria.

Trastornos cardíacos: Insuficiencia cardíaca incluyendo paro cardíaco.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

Trimebutina: no posee

Bromazepan: flumazenil

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis se manifiestan principalmente por depresión del SNC, que van desde somnolencia hasta estado comatoso, dependiendo de la cantidad ingerida. Se recomienda en primer lugar establecer un control y mantenimiento de las funciones vitales básicas.

La administración de flumazenil puede ser de utilidad en el diagnóstico y tratamiento de sobredosis de benzodiazepinas. La acción antagonista del flumazenil frente a las benzodiazepinas puede favorecer la aparición de trastornos neurológicos (convulsiones), especialmente en pacientes epilépticos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4-962-6666/2247; Hospital "Dr A. Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777".

PRESENTACIONES

BIORGAN B: Envases conteniendo con 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

BIORGAN B 200: Envases conteniendo con 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 51.506

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

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: .../...



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12067-17-2 prospecto biorgan B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BIORGAN B / BIORGAN B 200 TRIMEBUTINA BROMAZEPAM

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico Lista IV

FORMULA:

Cada comprimido de *BIORGAN B* contiene:

Trimebutina maleato 100 mg.

Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, povidona k30, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, colorante azul brillante, colorante rojo punzo c.s

Cada comprimido de *BIORGAN B 200* contiene:

Trimebutina maleato 200 mg.

Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: povidona, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, lactosa DT, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Los principios activos de *BIORGAN B / BIORGAN B 200* son Trimebutina y Bromazepam.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica (DSM IV).

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR *BIORGAN B / BIORGAN B 200* Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar *BIORGAN B / BIORGAN B 200*?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.
- padece una enfermedad llamada miastenia gravis.
- padece presión alta en el ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- sufre de insuficiencia respiratoria descompensada.
- tiene insuficiencia hepática o renal.
- se encuentra embarazada.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

- se encuentra amamantando a su bebé.
- es niño o adolescente menores a 18 años.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar **BIORGAN B / BIORGAN B 200**?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **BIORGAN B / BIORGAN B 200**:

- si alguna vez ha sufrido alguna reacción alérgica inusual a la Trimebutina, a las benzodiazepinas como el Bromazepam o a cualquier otro medicamento.
- si padece miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho, insuficiencia respiratoria, hepática o renal.
- si usted está embarazada.
- si usted está dando el pecho a su bebe.
- si usted sufre de depresión o ansiedad asociada a la depresión.
- si padece alguna enfermedad grave con la cual no debería tomar este medicamento.

Si tiene cualquier duda sobre esto, consulte con su médico.

¿Puedo tomar **BIORGAN B / BIORGAN B 200** con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar **BIORGAN B / BIORGAN B 200** con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Antiácidos alcalinos.
- Bloqueantes neuromusculares.
- Medicamentos antidepresivos (Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs)).
- Medicamentos opiáceos (por ejemplo: Buprenorfina).
- Antihistamínicos H1 con acción sedante.
- Hipnóticos y sedantes.
- Antihipertensivos centrales.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR **BIORGAN B / BIORGAN B 200**?

Tome **BIORGAN B / BIORGAN B 200** exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Debe ser administrado por vía oral.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con **BIORGAN B / BIORGAN B 200**. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee **BIORGAN B / BIORGAN B 200** más tiempo del indicado por su médico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Este tratamiento ha sido indicado por su médico específicamente para usted y su enfermedad. Dependiendo de la respuesta individual, el médico puede modificar la dosificación de este

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

medicamento. Siga fielmente las instrucciones de su médico en cuanto a la dosis y modo de empleo.

Las dosis orientativas son 1 a 3 comprimidos diarios, ingeridos antes de cada comida.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado una sola dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si es cercano al momento de tomar su próxima dosis, no tome la dosis olvidada junto a la dosis prescrita. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si no está seguro o ha olvidado varias dosis informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento:

No deje de tomar su medicamento, a menos que su médico se lo indique.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE TOMAR MAS CANTIDAD DE LO INDICADO?

Si ha tomado *BIORGAN B / BIORGAN B 200* en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata.

Concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBO TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Niños y adolescentes:

Se recomienda no utilizarlo en menores de 18 años.

Uso con alimento y bebidas:

BIORGAN B / BIORGAN B 200 puede tomarse con alimentos.

Se debe evitar el alcohol tanto como sea posible y debe consultar a su médico.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico.

No usar durante el período de lactancia.

Uso en geriatría:

Los ancianos habitualmente tienen funciones fisiológicas disminuidas, por lo que se recomienda precaución; por ejemplo, su médico puede decidir reducir la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

Se recomienda hasta establecer los posibles efectos adversos de la medicación evitar conducir automóviles y maniobrar con maquinarias complejas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Este producto contiene lactosa. Aquellos pacientes con condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa galactosa no deben consumir este producto

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER *BIORGAN B / BIORGAN B 200*?

Al igual que todos los medicamentos, *BIORGAN B / BIORGAN B 200* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más comúnmente observados son rash (coloración rojiza de la piel), constipación, diarrea, boca seca, decaimiento, mareos y sensación de frío/calor.

El uso crónico (incluso tras dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física y psiquiátrica al fármaco. La interrupción del tratamiento puede dar lugar a fenómenos de abstinencia o rebote. Se han informado casos abuso de este tipo de medicamentos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si apareciera cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR *BIORGAN B / BIORGAN B 200*?

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30 °C.

PRESENTACIONES

BIORGAN B: Envases conteniendo con 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

BIORGAN B 200: Envases conteniendo con 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.506.
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

Fecha de última revisión: .../....

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**BIORGAN B / BIORGAN B 200
TRIMEBUTINA
BROMAZEPAM**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Psicotrópico Lista IV**FORMULA:**Cada comprimido de *BIORGAN B* contiene:Trimebutina maleato 100 mg.
Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: Lactosa, celulosa microcristalina, povidona k30, almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, estearato de magnesio, colorante azul brillante, colorante rojo punzo c.s

Cada comprimido de *BIORGAN B 200* contiene:Trimebutina maleato 200 mg.
Bromazepam 1,5 mg.

Excipientes: povidona, croscarmelosa sódica, almidón de maíz, lactosa DT, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio c.s.

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?Los principios activos de *BIORGAN B / BIORGAN B 200* son Trimebutina y Bromazepam.

Este medicamento está indicado para calmar o aliviar del dolor abdominal y alteraciones del tránsito intestinal asociado a factores psicológicos y a enfermedad médica (DSM IV).

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR BIORGAN B / BIORGAN B 200 Y DURANTE EL TRATAMIENTO?**¿Quiénes no deben tomar BIORGAN B / BIORGAN B 200?**

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico (hipersensible) a cualquier componente de la fórmula de este medicamento.
- padece una enfermedad llamada miastenia gravis.
- padece presión alta en el ojo (glaucoma de ángulo estrecho).
- sufre de insuficiencia respiratoria descompensada.
- tiene insuficiencia hepática o renal.
- se encuentra embarazada.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12067-17-2 inf paciente biorgan B

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.