



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-110689242-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO, el EX-2019-110689242-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada NEOCALMANS RETARD / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 38.723.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 5° del Decreto N° 150/92 modificado por los Decretos N° 1890/92 y 177/93 y las Reglamentaciones adjuntas N° 470/92 y 268/92.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la nueva concentración de MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 60 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará NEOCALMANS RETARD 60; cuya composición de excipientes será: ALCOHOL ESTEARÍLICO 15 mg, COPOLÍMERO METACRILATO DE AMONIO 15 mg, LACTOSA TABLETOSA 31,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 2,18 mg, PVP 2,18 mg, ETILCELULOSA 0,91 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 1,31 mg, AZUL BRILLANTE (CI:42090) 0,01 mg; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE SEGURIDAD TIPO “CHILDERN” DE CIERRE HERMETICO, DE POLIPROPILENO; en envases que contienen 10, 20, 50, 100, 250, 500, y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar a temperatura inferior a 30°C.

ARTICULO 2°- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2023-42090827-APN-DERM#ANMAT, los rótulos secundarios según GEDO N° IF-2023-42089757-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2023-42091598-APN-DERM#ANMAT e Información para el Paciente según GEDO N° IF-2023-42092345-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.723 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades medicinales.

ARTICULO 5°- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-110689242-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.16 12:11:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.16 12:11:45 -03:00

Proyecto Rótulo Primario

**NEOCALMANS® Retard 60 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**  
**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 60 mg**  
**Vía Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto (oficial) – Lista I

**Cada comprimido de liberación prolongada contiene:**

**Morfina clorhidrato Trihidrato .....60 mg**

Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa Tableta, Azul Brillante, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio c.s.

Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 comprimidos de liberación prolongada Venta al público.

Envases conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada: Uso hospitalario.

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

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30° C.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**Certificado N° 38.723**

**Soubeiran Chobet S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico**

Soubeiran Chobet S.R.L.  
*Soubeiran Chobet*  
M. GAGUINE  
SOCIO GERENTE

*Rita Alejandra Ricci*  
Soubeiran Chobet S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 13176

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO PRIMARIO PROD. NEOCALMANS RETARD EX-2019-110689242- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 14:29:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 14:29:16 -03:00

Proyecto Rótulo Secundario

**NEOCALMANS® Retard 60 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**  
**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 60 mg**  
**Vía Oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto (oficial)- Lista I

**Cada comprimido de liberación prolongada contiene:**

**Morfina clorhidrato Trihidrato .....60 mg**

Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa, Colorante Azul Brillante, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio c.s

**PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 10, 20, 50, 100 comprimidos de liberación prolongada Venta al público.

Envases conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada: Uso hospitalario.

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

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30° C.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**Certificado N° 38.723**

**Soubeiran Chobet S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine - Farmacéutico**

Soubeiran Chobet S.R.L.  
*Soubeiran Chobet*  
M. N. 12172  
SOCIO GERENTE

*[Firma]*  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO PROD. NEOCALMANS RETARD EX-2019-110689242- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 14:28:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 14:28:07 -03:00

Proyecto Prospecto

**NEOCALMANS® Retard 60 mg**  
**Comprimidos de Liberación Prolongada**  
**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 60 mg**  
**Vía oral**

Industria Argentina

Venta bajo receta y decreto (oficial)- Lista I

**Cada comprimido de liberación prolongada contiene:**

**Morfina clorhidrato trihidrato** .....60 mg

Excipientes: Alcohol estearílico, Copolímero metacrilato de amonio, Estearato de magnesio, Lactosa Tabletosa, Azul Brillante, Talco, PVP, Etil celulosa, Dióxido de titanio c.s.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos de liberación prolongada recubiertos de una película color verde azulado, biconvexos.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Analgésico opiáceo.

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos, opiáceos. Alcaloides naturales del opio

Código ATC: N02AA01

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

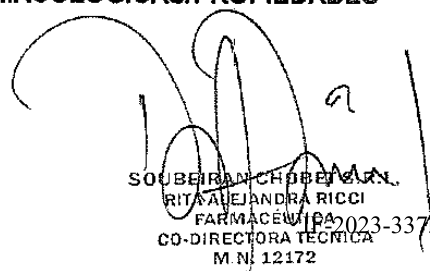
Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

**Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada es una fórmula oral con morfina de liberación controlada indicada para el alivio del dolor moderado a severo. Está diseñada para usarse en pacientes que requieren dosificaciones repetidas de analgésicos opiáceos potentes durante períodos mayores a unos pocos días.

**Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada protege al paciente durante 12 horas, de los estados dolorosos intensos y severos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

SOUDEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUDEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 12172

Página 1 de 11



### Propiedades farmacodinámicas

La morfina es un agonista opioide con acción no antagónica. La morfina actúa como agonista de los receptores opioides en el SNC, especialmente los  $\mu$ , y en menor grado los  $\kappa$ . Se piensa que los receptores  $\mu$  son los mediadores de la analgesia supraespinal, depresión respiratoria y euforia, y que los  $\kappa$  intervienen en la analgesia espinal, miosis y sedación.

Sistema nervioso central: Las principales acciones con valor terapéutico de la morfina son la analgesia y la sedación (somnolencia y ansiolisis). La morfina produce depresión respiratoria por acción directa sobre los centros respiratorios del tronco encefálico. La morfina reduce el reflejo de la tos por acción directa en el centro de la tos en la médula. Los efectos antitusivos pueden presentarse a dosis más bajas que las normalmente requeridas en analgesia. La morfina causa miosis, incluso en total oscuridad. Las pupilas puntiformes son un signo de sobredosis narcótica pero no patognomónico (ej., lesiones protuberantes de origen hemorrágico o isquémico pueden producir manifestaciones parecidas). Cuando se establece una sobredosis por morfina se puede observar una midriasis pronunciada en lugar de miosis junto con hipoxia.

Tracto gastrointestinal y otros músculos lisos. La morfina causa una reducción de la motilidad asociada a un incremento del tono muscular liso en el antro estomacal y duodenal. Se demora la digestión de alimentos en el intestino delgado y esto conlleva una disminución de las contracciones propulsoras. Se disminuyen las ondas propulsoras peristálticas en el colon mientras que se incrementa el tono en el lugar del espasmo provocando estreñimiento. La morfina generalmente incrementa el tono del músculo liso, especialmente los esfínteres del tracto gastrointestinal y biliar. La morfina puede producir espasmo del esfínter de Oddi, aumentando la presión intrabiliar.

### Propiedades farmacocinéticas

Absorción La morfina oral se absorbe bien en el tracto digestivo, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas generalmente entre 1 y 6 horas después de su administración. La disponibilidad es completa cuando se compara con una dosis equivalente de solución oral de liberación inmediata. La morfina sufre un significativo metabolismo de primer paso hepático, dando como resultado una menor biodisponibilidad cuando se compara con una dosis equivalente de administración por vía intravenosa o intramuscular.

### Biotransformación

La morfina también se metaboliza en los riñones y en la mucosa intestinal. La principal transformación metabólica de la morfina es la glucuronidación a morfina-3-glucurónido y en menor medida a morfina-6-glucurónido.

SOUBEIRAN CHOBEI S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBEI S.R.L. 3736743-APN-DERM#ANMAT  
RITA ALEJANDRA NIEPI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

Página 2 de 11

Página 20 de 61

### Eliminación

Ambos metabolitos experimentan excreción renal. Estos metabolitos se excretan en bilis y pueden estar sometidos a hidrólisis y posterior reabsorción como morfina libre. La semivida plasmática de la morfina es aproximadamente de 2,5 a 3,0 horas. Linealidad: La farmacocinética de morfina es lineal para un amplio rango de dosis.

### **POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos deben administrarse cada 12 horas. La dosis depende de la intensidad del dolor, de la edad del paciente y de la historia previa del paciente con terapia analgésica. Los comprimidos de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada deben ingerirse enteros y sin masticar.

### Dolor crónico intenso


Adultos: La dosis debe ser individualizada para cada paciente. Un paciente que presente un dolor intenso que no pueda controlarse mediante la utilización de derivados del opio más débiles, normalmente deberá empezar con 30 mg de comprimidos de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada cada 12 horas, aumentando a 60 mg cada 12 horas si fuera necesario. Si se precisan dosis superiores, los incrementos deberán ser del 30-50%. En pacientes debilitados o de poco peso, es aconsejable una reducción de la dosis inicial. Si aumenta la intensidad del dolor o la tolerancia a la morfina, puede requerirse incrementar la dosis, para alcanzar el alivio deseado. La dosis correcta para cualquier paciente es aquella que controla el dolor durante 12 horas. Un paciente que es tratado con otras preparaciones de morfina oral y cambia a un tratamiento de morfina retard, deberá recibir la misma dosis total diaria de comprimidos de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada, pero dividida en intervalos de 12 horas. En los pacientes con un tratamiento de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada en sustitución de una terapia inyectable con morfina, se debe administrar una dosis suficientemente incrementada, para compensar cualquier posible reducción del efecto analgésico con la administración oral. Normalmente, este incremento necesario es del 100% de la dosis de morfina parenteral. En estos pacientes se recomienda ajustar individualmente la dosis.

### Pacientes de edad avanzada (> de 65 años)

Como ocurre con todos los narcóticos, en los pacientes de edad avanzada puede ser aconsejable una reducción de la dosis.

### Dolor post-quirúrgico

  
SOUBEIRAN CHOBEU S.R.L.  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBEU S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12172

Página 3 de 11

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT

Adultos: No se recomienda el uso de **Neocalmans® Retard** 60 mg comprimidos de liberación prolongada en las primeras 24 horas del post-operatorio o hasta que la función intestinal vuelva a su normalidad.

Población pediátrica: No está recomendado en niños el uso de los comprimidos de **Neocalmans® Retard** 60 mg comprimidos de liberación prolongada para el tratamiento del dolor post-operatorio.

Pacientes de edad avanzada (> de 65 años): Se puede aconsejar una reducción de la dosis en pacientes de edad avanzada. Si es necesario pueden administrarse suplementos de morfina parenteral, pero con especial atención a la dosis total de morfina, y teniendo en cuenta los efectos prolongados de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada.

#### Forma de administración

Vía oral.

**Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada deben ser tragados enteros, y no deben romperse, masticarse o triturarse. La administración de comprimidos rotos, masticados o triturados puede conducir a una rápida liberación y absorción de una dosis potencialmente letal de morfina.

#### Interrupción del tratamiento

La interrupción brusca de la administración de opioides puede provocar un síndrome de abstinencia. Por consiguiente, la dosis se debe reducir de manera gradual antes de la interrupción del tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Íleo paralítico. Depresión respiratoria. Afección obstructiva de las vías aéreas.

Cianosis. Vaciado gástrico tardío. Síntomas de íleo paralítico. Abdomen agudo.

Enfermedad hepática aguda. Asma bronquial agudo. No está indicado su uso en

pacientes con traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada. Contraindicado en la administración concomitante de IMAOs o dentro de las dos semanas posteriores a la suspensión de su uso.

No indicado en niños; ni en uso preoperatorio o dentro de las 24 horas posteriores a una intervención quirúrgica.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALESSANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.E.N. 1211

Página 4 de 11



**LOS COMPRIMIDOS DEBEN INGERIRSE ENTEROS; NO DEBEN ROMPERSE, MASCARSE NI CORTARSE. LA INGESTA DE COMPRIMIDOS ROTOS, MASTICADOS O CORTADOS PUEDE LLEVAR A UNA LIBERACIÓN RÁPIDA Y A LA ABSORCIÓN DE UNA DOSIS POTENCIALMENTE TÓXICA DE MORFINA.**

No debe utilizarse cuando exista la posibilidad de presentarse íleo paralítico. En el caso de que se presente o se sospeche un íleo paralítico, se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente. Como con todos los narcóticos, es aconsejable reducir la dosis en casos de personas mayores, de hipotiroidismo, de enfermedad renal y hepática crónica, y de pacientes con insuficiencia adrenocortical o de shock. La morfina tiene que administrarse con precaución en pacientes con:


- Historia de abuso de sustancias
- Aumento de la presión intracraneal
- Hipotensión con hipovolemia
- Trastornos del tracto biliar
- Pancreatitis
- Insuficiencia renal grave
- Función hepática gravemente alterada
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave
- Cor pulmonale (insuficiencia cardíaca derecha) grave
- Asma bronquial grave
- Depresión respiratoria

El riesgo principal de un exceso de opioides es la depresión respiratoria.

Riesgo de uso concomitante de medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados

El uso concomitante de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada y medicamentos sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados, puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes se debe reservar a pacientes para los que no existan otras opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada de manera concomitante con sedantes, se debe utilizar la dosis mínima eficaz y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se vigilará de manera cuidadosa a los pacientes para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda de informar a los pacientes y a sus cuidadores acerca de estos síntomas.

SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOJET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

Página 5 de 11

IF 2023-33736743-APN-DERM#ANMAT  
Página 23 de 61

La Morfina se debe administrar con precaución en pacientes que estén tomando depresores del Sistema Nervioso Central.

#### Dependencia y síndrome de abstinencia

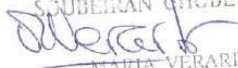
El uso de analgésicos opioides se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. El riesgo aumenta con la duración del uso del fármaco y con las dosis más altas. Los síntomas se pueden reducir al mínimo ajustando la dosis o la forma farmacéutica y disminuyendo de forma gradual la dosis de morfina.

La morfina puede ser objeto de abuso por personas con trastornos adictivos latentes o manifiestos. Existe un potencial para el desarrollo de dependencia psicológica (adicción) a analgésicos opioides, incluyendo la morfina. **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada debe ser utilizado con un cuidado especial en pacientes con una historia de abuso a alcohol y drogas. El abuso de dosis de formas orales por administración parenteral puede dar lugar a efectos adversos graves con un desenlace mortal. El uso concomitante de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada y alcohol puede aumentar las reacciones adversas de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada, se debe evitar el uso concomitante.

La morfina puede disminuir el umbral de convulsiones en pacientes con historia de epilepsia.

Este medicamento no está recomendado en situación pre-operatoria o en las primeras 24 horas después de una intervención quirúrgica. Se deben usar con precaución los comprimidos de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada en el postoperatorio, después de una cirugía abdominal ya que la morfina afecta a la motilidad intestinal y no debe utilizarse hasta que el médico se asegure que la función intestinal está normalizada. Los pacientes que van a ser sometidos a procedimientos adicionales para aliviar el dolor (ej. cirugía de bloqueo del plexo) no deben recibir comprimidos de **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada en las 24 horas previas a la intervención. Si está indicado el tratamiento con **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada, se debe hacer un ajuste de la dosis en función de los nuevos requerimientos post-operatorios.

Los opioides, tales como la morfina, pueden influir en los ejes hipotálamo-pituitario-adrenal o gonadal. Algunos cambios que se pueden observar son un aumento de la prolactina sérica y un descenso de cortisol y testosterona en plasma. Los síntomas clínicos pueden ser manifestaciones de estos cambios hormonales. Disminución de las Hormonas sexuales y aumento de la prolactina: El uso prolongado de analgésicos opioides se puede asociar a una disminución de las concentraciones de

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA PICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA  
M.N. 12172

Página 6 de 11

IP-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT



hormonas sexuales y a un aumento de la prolactina. Los síntomas son disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

Síndrome torácico agudo (STA) en pacientes con enfermedad de células falciformes (SCD, por sus siglas en inglés) Debido a una posible asociación entre el STA y el uso de morfina en pacientes con SCD tratados con morfina durante una crisis vaso oclusiva, está justificada una vigilancia estrecha de los síntomas de STA.

Insuficiencia suprarrenal: Los analgésicos opioides pueden causar una insuficiencia suprarrenal reversible que requiere seguimiento y tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir, por ejemplo, náuseas, vómitos, apetito disminuido, cansancio, debilidad, mareo o presión arterial baja.

La rifampicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de morfina. Se debe controlar el efecto analgésico de la morfina y ajustar las dosis de morfina durante y después del tratamiento con rifampicina.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene morfina, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Advertencias sobre excipientes


Estos medicamentos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

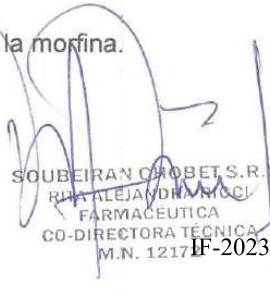
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de opioides y sedantes como las benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo del SNC. Los medicamentos que producen depresión del SNC incluyen, aunque no se limitan, a: otros opioides, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes (como las benzodiazepinas), antipsicóticos, antidepressivos, anestésicos generales, fenotiacinas, gabapentina y alcohol. Los efectos de la interacción por el uso concomitante son depresión respiratoria, hipotensión, sedación profunda, o coma, e incluso la muerte, y pueden producirse si estos medicamentos se toman en combinación con las dosis normales de morfina como resultado del efecto depresor aditivo del SNC. Es necesario limitar la dosis y la duración del uso concomitante.

La morfina no debe ser co administrada con inhibidores de la monoamino oxidasa o durante las dos semanas posteriores al tratamiento con éstos. Medicamentos que bloquean la acción de la acetilcolina, por ejemplo antihistamínicos, antiparkinsonianos y antieméticos, pueden interactuar con la morfina y potenciar los efectos adversos anticolinérgicos.

La cimetidina inhibe el metabolismo de la morfina.

SOUBEIRAN CMOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CMOBET S.R.L.  
RUA ALEJANDRA MOCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12171

Página 7 de 11

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT

Las concentraciones en plasma de morfina pueden verse reducidas por la rifampicina.

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos del uso concomitante de ritonavir con morfina, el ritonavir induce las enzimas hepáticas responsables de la glucuronización de la morfina y existe la posibilidad de una disminución de las concentraciones plasmáticas de morfina.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

**Fertilidad:** Los estudios realizados en animales han mostrado que la morfina puede reducir la fertilidad.

**Embarazo:** La morfina no debe usarse en mujeres embarazadas, excepto que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos, porque el uso seguro en el embarazo antes del parto no ha sido establecido con respecto a los posibles efectos adversos sobre el desarrollo del feto. En analgesia obstétrica, las dosis administradas deben ser bien ajustadas para no inducir una depresión respiratoria en el recién nacido.

En caso de toxicomanía en la madre puede ocurrir síndrome de privación en el recién nacido (convulsión, irritabilidad, vómitos, incremento de la mortalidad.)

**Lactancia:** La morfina aparece en la leche de madres que reciben el medicamento, por lo tanto en el caso que el médico juzgue que los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos se deberá interrumpir la lactancia.

**Parto y trabajo de parto:** Neocalmans Retard no está recomendado para usar en mujeres durante e inmediatamente antes del parto. Ocasionalmente, los analgésicos opiáceos pueden prolongar el trabajo mediante acciones que reducen temporalmente la fortaleza, duración y frecuencia de las contracciones uterinas. Sin embargo, este efecto no es coincidente y puede ser compensado por un aumento en la tasa de dilatación cervical que tiende a acortar el trabajo.

Los neonatos cuyas madres recibieron analgésicos opiáceos durante el trabajo de parto deben observarse cuidadosamente para determinar si hay signos de depresión respiratoria. Un antagonista narcótico específico, la naloxona, debe estar disponible para revertir la depresión respiratoria del neonato inducida.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

**Genotoxicidad:** No se han realizado estudios convencionales para valorar el potencial mutagénico de la morfina. En la bibliografía se ha encontrado que morfina es mutagénica in vitro aumentando la fragmentación del ADN en células-T humanas. Se ha descrito también que la morfina es mutagénica in vivo en el ensayo del

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N.J. 12172

Página 8 de 11

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT

micronúcleo del ratón y positiva para la inducción de aberraciones cromosómicas en espermátidas de ratón y en linfocitos murinos. Los estudios mecanísticos sugieren que los efectos clastogénicos in vivo que se han observado en ratones tratados con morfina pueden estar relacionados con el aumento en los niveles de glucocorticoides producido por la morfina en esta especie. Por el contrario, los estudios in vitro de la bibliografía han demostrado que la morfina no induce aberraciones cromosómicas en leucocitos humanos o traslocaciones o mutaciones letales en Drosophila.

Carcinogénesis No se han realizado estudios convencionales en animales para evaluar el potencial carcinogénico de morfina.


#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Puede alterar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir o utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes frecuencias sirven de base para evaluar las reacciones adversas: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ) Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/1.000$ ) Muy raras ( $< 1/10.000$ ) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican por sistema corporal, según el diccionario MedDRA y de acuerdo a su incidencia (muy frecuentes, frecuentes, poco frecuentes, raras, muy raras o no conocidas).

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
RICARDO VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12172



Sistema MEDRA de clasificación	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			hipersensibilidad		reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos		confusión, insomnio	agitación, euforia, alucinaciones, alteraciones del humor		alteraciones del pensamiento, dependencia, disforia
Trastornos del sistema nervioso		cefalea, contracciones musculares involuntarias, somnolencia, mareos	convulsiones, hipertonia, parestesia, síncope		alodinia, hiperalgesia
Trastornos oculares			alteración visual		miosis
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo		
Trastornos vasculares			hipotensión, enrojecimiento facial		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			edema pulmonar, depresión respiratoria, broncoespasmo		disminución del reflejo de la tos
Trastornos gastrointestinales	nauseas, estreñimiento	dolor abdominal, anorexia, sequedad de boca, vómitos	íleo paralítico, alteración del gusto, dispepsia		
Trastornos hepato biliares			aumento de enzimas hepáticas urticaria		dolor cólico biliar
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		hiperhidrosis, rash			
Trastornos renales y urinarios			retención urinaria		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama					amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		astenia, fatiga, malestar, prurito	edema periférico		tolerancia, síndrome de abstinencia, síndrome de abstinencia neonatal

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosificación aguda con morfina puede manifestarse mediante depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, neumonía por aspiración, pupilas mióticas, rhabdomiolisis que progresa a fallo renal, flacidez del músculo esquelético, bradicardia, hipotensión y muerte. Se debe mantener respiración asistida. Los antagonistas opioides puros son los antidotos específicos frente a los efectos de sobredosis por opioides. Deben utilizarse otras medidas de soporte si se consideran necesarias. Si se ingiere el triturado de un comprimido de liberación prolongada, se produce la liberación de morfina de forma inmediata que puede ocasionar una sobredosis con un desenlace fatal

#### Tratamiento de sobredosificación por morfina

Administración intravenosa de 0,8 mg de naloxona. Repetir a intervalos de 2 a 3 minutos según necesidad, o mediante infusión de 2 mg en 500 ml de solución

SOUBEIRAN CHIBET S.R.L.  
  
 M. RITA VERARDO  
 SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHIBET S.R.L.  
  
 RITA ALEJANDRA RICCI  
 FARMACEUTA  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 12172

Página 10 de 11

IP-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT

fisiológica salina o dextrosa al 5% (0,004 mg/ml). La velocidad de perfusión se determina de acuerdo con la respuesta del paciente a la dosis previa administrada en bolo. Vaciar el estómago: para el lavado se puede usar una solución acuosa de permanganato potásico al 0,02%. Si fuese necesario, respiración asistida. Vigilancia del equilibrio hidroelectrolítico. En los casos de comprimidos, ha de tenerse en cuenta los posibles restos de comprimidos en el intestino que pueden liberar morfina durante un período de horas. Nota: La naloxona es un antagonista específico para usarlo en casos de sobredosis narcótica. Antídotos más primitivos, tales como nalorfina, son también antagonistas parciales y pueden producir depresión respiratoria por sí mismos, por tanto no está recomendado su uso. La naloxona no debe administrarse si no hay síntomas de depresión respiratoria o circulatoria. La naloxona se administrará con cuidado para evitar la posible aparición de los síntomas de abstinencia. El suprimir bruscamente la acción de la morfina, puede precipitar un síndrome de abstinencia.

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  
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

## PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 50 y 100 comprimidos de liberación prolongada. Venta al público.

Envases conteniendo, 250, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada. Uso hospitalario.

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

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30° C.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N° 38.723**

**Soubeiran Chobet S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico**

**Revisión:**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
*Silvio L. Gaguine*  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRINI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

Página 11 de 11

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO PROD. NEOCALMANS RETARD EX-2019-110689242- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 14:30:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 14:30:03 -03:00

Información para el paciente

**Neocalmans® Retard 10 mg comprimidos de liberación prolongada.**

**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 10 mg**

**Neocalmans® Retard 30 mg comprimidos de liberación prolongada.**

**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 30 mg**

**Neocalmans® Retard 60 mg comprimidos de liberación prolongada.**

**Clorhidrato de Morfina Trihidrato 60 mg**

Lea atentamente todo el folleto antes de comenzar a usar **Neocalmans® Retard** comprimidos de liberación prolongada. No lo descarte, puede ser posible que necesite leerlo nuevamente. Ante cualquier duda o consulta pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**¿Qué es Neocalmans® Retard comprimidos de liberación prolongada y para qué se usa?**

Neocalmans® Retard es una fórmula oral con morfina de liberación controlada indicada para el alivio del dolor moderado a severo. La morfina es un analgésico opiáceo que actúa directamente sobre el centro del dolor.

**ANTES DE UTILIZAR NEOCALMANS® RETARD**

Si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, aun cuando estos sean de venta libre, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

**Neocalmans® Retard** es apto para pacientes diabéticos.

**Usted NO debe utilizar Neocalmans® Retard en estos casos:**

- Si usted presenta alergia o sensibilidad a la Morfina, opioides o a otro componente de la formulación.
- Estos medicamentos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

Página 1 de 7  
IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT  
SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
BDA ALEJANDRARICCIO  
FARMACÉUTICA  
Página 02 de 06  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

- Si usted presenta asma bronquial aguda o severa y/o depresión respiratoria.
- Si usted presenta enfermedades que producen depresión del centro respiratorio.
- Si usted presenta o se sospecha que tiene íleo paralítico.
- Si usted presenta traumatismo de cráneo.
- Si usted presenta porfirias hepáticas agudas, pancreatitis, presión cerebral elevada.
- Embarazadas y madres en lactancia.
- En intoxicaciones agudas de alcohol o psicofármacos.
- Si usted se encuentra en tratamiento por abstinencia de drogas.
- Embarazadas y madres en lactancia.
- Si usted se encuentra tomando o ha tomado en los últimos 15 días antidepresivos del tipo IMAO.

Como sucede con todos los opioides, **Neocalmans® Retard** debe utilizarse con precaución y sólo bajo supervisión médica en los pacientes gravemente enfermos, incluidos los que presentan dificultad respiratoria, presión arterial demasiado baja (shock), traumatismo craneal o enfermedades cerebrales que pueden causar aumento de la presión intracraneal. Como ocurre con todos los opioides, **Neocalmans® Retard** puede producir dependencia psicológica y física o adicción en algunas personas, en especial con el uso prolongado.

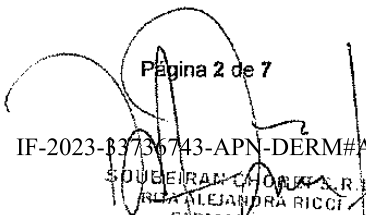
## USO APROPIADO DE NEOCALMANS® RETARD

### ¿Cómo se utiliza Neocalmans® Retard?

Siempre respete y no modifique por su propia cuenta la indicación del médico de dosis y frecuencia de toma. Si tiene alguna duda respecto a las dosis consulte a su médico o farmacéutico.

**Los comprimidos deben ingerirse enteros; no deben romperse, masticarse ni cortarse. La ingesta de comprimidos rotos, masticados o cortados puede llevar a una liberación rápida y a la absorción de una dosis potencialmente tóxica de morfina.**

SQUEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

Página 2 de 7  
IF-2023-83736743-APN-DERM#ANMAT  
  
SQUEIRAN CHOBET S.R.L.  
ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
Página 13 de 60 DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12172

La dosificación será determinada por el médico en función de la naturaleza, severidad de la afección y la respuesta individual obtenida. Por lo tanto, el esquema posológico que se indica es sólo de orientación.

**Neocalmans® Retard 10 mg comprimidos de liberación prolongada:**

1 a 2 comprimidos por día. Cada comprimido contiene 10 mg de Morfina clorhidrato trihidrato. En pacientes ancianos y/o con insuficiencia renal, las dosis deben ser reducidas.

**Neocalmans® Retard 30 mg comprimidos de liberación prolongada:**

1 a 2 comprimidos por día. Cada comprimido contiene 30 mg de Morfina clorhidrato trihidrato. En pacientes ancianos y/o con insuficiencia renal, las dosis deben ser reducidas.

**Neocalmans® Retard 60 mg comprimidos de liberación prolongada:**

1 a 2 comprimidos por día. Cada comprimido contiene 60 mg de Morfina clorhidrato trihidrato. En pacientes ancianos y/o con insuficiencia renal, las dosis deben ser reducidas.

**¿Qué sucede si me olvidé de tomar Neocalmans® Retard?**

Es posible que vuelva a aparecer el dolor.

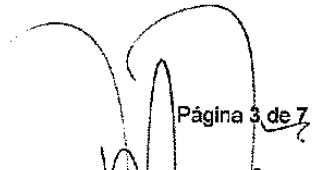
Si olvidó tomar **Neocalmans® Retard**, tómelo en cuanto se acuerde y luego siga tomándolo como antes. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

**¿Qué sucede si se interrumpe el tratamiento con Neocalmans® Retard?**

Si interrumpe el tratamiento con **Neocalmans® Retard**, podría volver a aparecer el dolor. Si ha estado tomando este medicamento durante un periodo muy prolongado e interrumpe repentinamente el tratamiento, es posible que tenga los siguientes efectos adversos: inquietud, ansiedad, nerviosismo, temblores o dolor de estómago. Si padeciera alguno de estos efectos después de interrumpir el tratamiento consulte a su médico.

**¿Qué precauciones tengo que tener durante el uso de Neocalmans® Retard?**

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARIA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
Página 3 de 7  
IF-2023-32786743-APN-DERM#ANMAT  
SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Página 14 de 14 N. 12172

Antes de someterse a alguna intervención quirúrgica incluidas intervenciones dentales o tratamientos de emergencia avisé al médico u odontólogo que está tomando **Neocalmans® Retard**. Algunas de las drogas utilizadas en estas intervenciones podrían interaccionar con **Neocalmans® Retard**.

Este medicamento puede modificar la capacidad de reacción (reflejos), de tal modo que, no se podría reaccionar lo suficientemente rápida y acertadamente ante acontecimientos inesperados y repentinos. Se recomienda no manejar vehículos, ni utilizar herramientas y otras maquinarias. El consumo de alcohol y otros medicamentos que actúan en el sistema nervioso, afectan aún más su capacidad de movimiento y estado de alerta. No tomar en forma conjunta con alcohol u otros depresores del SNC.

#### **¿Qué sucede si estoy tomando ó tomé otros medicamentos?**

Es posible esperar un mayor efecto depresor de la morfina con el uso simultáneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipohipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de clorol glutetimida.

IMAO (Antidepresivo tipo inhibidores de la monoaminoxidasa): Si usted se encuentra tomando o ha tomado en los últimos 15 días este tipo de antidepresivo NO debe utilizar **Neocalmans® Retard**.


Si usted se encuentra utilizando agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) puede producirse una disminución del efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores.

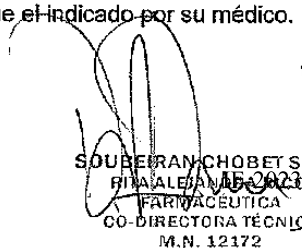
Si usted se encuentra utilizando otros depresores del SNC: otros derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), algunos antidepresores (entre ellos los antidepresores tricíclicos), antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolépticos, clonidina y emparentados, puede producirse un incremento de la depresión central con posibilidad de importantes consecuencias, especialmente en caso de conducción de automóviles o utilización de máquinas.

Si usted se encuentra utilizando otros derivados morfínicos para tratamiento del dolor o como antitusígeno (Codeína) puede presentarse depresión respiratoria. Ello debe tenerse en cuenta especialmente en ancianos.

#### **¿Cuánto tiempo debe usar Neocalmans® Retard?**

Usted no debe usarlo por más tiempo que el indicado por su médico.

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VIRARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
FINALEZANA 2023 33736743-APN-DERM#ANMAT  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

Página 4 de 7

## EFFECTOS INDESEABLES

¿Qué posibles efectos adversos podría tener?

### Más frecuentes:

Constipación, liviandad en la cabeza, mareos, sedación, náuseas, vómitos, transpiración, disforia y euforia.

Algunos de estos efectos parecen ser prominentes en pacientes ambulatorios y en aquéllos que no experimentan dolor severo. Algunas reacciones adversas pueden aliviarse si el paciente está acostado.

### Menos frecuentes:

Sistema nervioso central: Debilidad, dolor de cabeza, agitación, temblores, movimientos musculares no coordinados, ataques, alteraciones de la conducta (nerviosismo, aprehensión, depresión, sentimientos fluctuantes), sueños, rigidez muscular, alucinaciones transitorias y desorientación, disturbios visuales, insomnio, aumento de la presión intracraneana.

Gastrointestinales: Sequedad en la boca, espasmo del tracto biliar, laringoespasma, anorexia, diarrea, alteración del gusto, constipación, obstrucción intestinal, aumento en las enzimas hepáticas.

Cardiovasculares: Enrojecimiento de la cara, escalofríos, taquicardia, bradicardia, palpitación, desmayo, síncope, hipotensión, hipertensión.

Genitourinarios: Retención urinaria, reducción de la libido y/o potencia.

Dermatológicos: Prurito, urticaria, edema, diaforesis.

Otros: Efecto antidiurético, parestesia, temblor muscular, visión borrosa, diplopia, miosis, anafilaxis.

**Ante un agravamiento de los efectos adversos, o si usted nota un efecto adverso no enumerado en este folleto, por favor comuníquese con su médico o farmacéutico**

¿Cuáles son las presentaciones de Neocalmans® Retard?

Neocalmans® Retard 10 mg comprimidos de liberación prolongada: Envase conteniendo 20 y 50 comprimidos

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

Página 5 de 7  
N° 2023-33736743-APN-DERM#ANMAT  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ELEJANDRA RICCI  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Página 16 de 61



**Neocalmans® Retard 30 mg** comprimidos de liberación prolongada: Envase conteniendo 20 y 50 comprimidos

**Neocalmans® Retard 60 mg** comprimidos de liberación prolongada: Envase conteniendo 20 y 50 comprimidos

## MODO DE CONSERVACIÓN

### ¿Cómo debe conservarse Neocalmans® Retard?

Siempre almacenar en un lugar lejos de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30° C.

### ¿Cuáles son los componentes de Neocalmans® Retard?

**Neocalmans® Retard 10 mg:** Morfina clorhidrato, Alcohol Estearílico, Copolímero Metacrilato de Amonio, Estearato de Magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etil Celulosa, Dióxido de Titanio, Colorante eritrosina

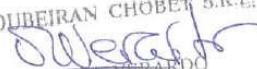
**Neocalmans® Retard 30 mg:** Morfina clorhidrato, Alcohol Estearílico, Copolímero Metacrilato de Amonio, Estearato de Magnesio, Lactosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etil Celulosa Dióxido de Titanio, Colorante Verde Sólido.

**Neocalmans® Retard 60 mg:** Morfina clorhidrato, Alcohol Estearílico, Copolímero Metacrilato de Amonio, Estearato de Magnesio, Lactosa Tabletosa, Talco, Polivinilpirrolidona, Etil Celulosa Dióxido de Titanio, Azul Brillante.

## RECUERDE

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. Les puede causar un perjuicio a la salud, incluso aunque tuvieran los mismos síntomas que los suyos. Este medicamento SOLO debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

No se puede utilizar **Neocalmans® Retard** después de la fecha de vencimiento indicada en el envase, es riesgoso para su salud.

SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOLBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA ALEJANDRA RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172

Página 6 de 7

IF-2023-33736743-APN-DERM#ANMAT

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

El consumo de cantidades considerablemente mayores a las recomendadas, pueden causar trastornos de intensidad variable tales como: depresión respiratoria, miosis extrema, hipotensión, hipotermia, coma. Ante la eventualidad de una sobredosificación usted debe 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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Venta bajo receta y decreto (oficial) – Lista I

Industria Argentina

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

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**


**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N° 38.723**

**Soubeiran Chobet S.R.L. – Iberá 5055 – 1431 Buenos Aires**

**Director Técnico: Dr. Silvio L. Gaguine – Farmacéutico**

SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
  
MARÍA VERARDO  
SOCIO GERENTE

  
SOUBEIRAN CHOBET S.R.L.  
RITA(ALEJANDRA) RICCI  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12172



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. NEOCALMANS RETARD EX-2019-110689242- -  
APN-DGA#ANMAT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.17 14:30:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.17 14:30:51 -03:00