



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7 4 6 1

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012744-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos para el producto DIMAGRIR / MAZINDOL 3 mg, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA 3 mg, autorizado por el Certificado N° 35.141.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **7 4 6 1**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 74 a 97, desglosando de fojas 74 a 81, para la Especialidad Medicinal denominada DIMAGRIR / MAZINDOL 3 mg, Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE ACCIÓN PROLONGADA 3 mg, propiedad de la firma GADOR S.A., anulando los anteriores.

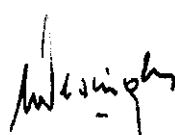
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.141, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012744-11-1

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 1**

js


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

7461



Proyecto de prospecto propuesto

DIMAGRIR®

MAZINDOL 3 mg

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

Mazindol	3,00 mg
Excipientes:	
Talco	122,99 mg
Azúcar	166,00 mg
Povidona	20,00 mg
Goma laca	8,00 mg
Tartrazina	0,40 mg
Azul patente	0,50 mg

ACCION TERAPEUTICA

Anorexígeno.

INDICACIONES

DIMAGRIR® está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m², que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. DIMAGRIR® debe ser administrado como agente coadyuvante a la dieta.

ACCION FARMACOLOGICA

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENÍAGA
APODERADO
D.N.I.: 4.024.067

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECCO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 2957

7461



El mazindol actúa como estimulante del sistema nervioso central e induce supresión del apetito.

FARMACOCINETICA

El mazindol se absorbe rápidamente cuando es administrado por vía oral. Tiene alta afinidad por los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 77%. Su vida media de eliminación es de 10 horas aproximadamente.

La excreción es lenta, aproximadamente el 80% se excreta en la orina y las heces, 48 horas después de la dosis.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Una cápsula por día después del desayuno.

DIMAGRIR® está recomendado en pacientes que han alcanzado una dosis estable de 3 mg/día de mazindol.

Se advierte que el tratamiento deberá realizarse bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.

Antes de la prescripción de este principio activo deben excluirse las causas orgánicas secundarias de obesidad.

El tratamiento de la obesidad debe llevarse a cabo mediante una estrategia global que debe incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterápicas.

Deberá evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento es de 4-6 semanas, y no deberá superar los tres meses.

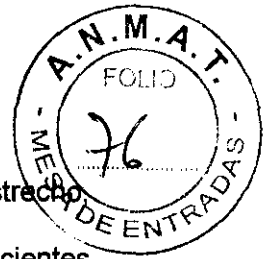
CONTRAINDICACIONES

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S. A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
M.A.F. N° 9957



Hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, antecedentes de arritmias o hipertensión, estados de agitación psicomotriz. Pacientes tratados con IMAO hasta 15 días después de haberlos interrumpido. Pacientes con úlcera péptica o insuficiencia renal, hepática o cardíaca graves. Embarazo, amamantamiento y niños menores de 12 años. Antecedentes de abuso de drogas. Hipertensión arterial pulmonar. Antecedentes de trastornos psiquiátricos (anorexia, depresión). Asociación con otros anorexígenos de acción central.

ADVERTENCIAS

En pacientes en tratamiento con anorexígenos similares se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar severa y con frecuencia fatal. Un estudio epidemiológico ha mostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de anorexígenos se encuentra fuertemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa. Dado este riesgo, raro pero grave, debe destacarse que:

- Es necesario respetar la indicación y la duración del tratamiento.
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y un índice de masa corporal mayor o igual a 30 kg/m^2 aumentan el riesgo de hipertensión arterial pulmonar.
- La aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca hipertensión arterial pulmonar. En estas circunstancias, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el paciente debe someterse a reconocimiento en un centro especializado.

Puede producirse tolerancia al mazindol pocas semanas después de iniciar el tratamiento. Cuando ello ocurre, en lugar de intentar aumentar el efecto con dosis superiores a las recomendadas, debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Como ocurre con otros anorexígenos, es posible el fenómeno de fármaco-dependencia.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I. 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 8687



PRECAUCIONES

El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica y de dependencia del fármaco, y más raramente, trastornos psicóticos severos en los pacientes predispuestos.

En raras ocasiones, se han comunicado casos de accidentes cardíacos y cerebrovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En los pacientes obesos, que se encuentran en riesgo de enfermedad vascular, deberá tenerse un especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse este agente anorexígeno a pacientes con antecedentes actuales o previos de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.

Este agente anorexígeno debe utilizarse con precaución en los pacientes epilépticos. Mientras se esté bajo los efectos de la medicación, no desempeñar actividades de riesgo como operar maquinarias o conducir vehículos.

Deberá evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.

Interacciones de drogas

El mazindol puede potenciar los aumentos de la presión arterial en pacientes que reciben medicamentos simpaticomiméticos. Debe vigilarse las cifras tensionales en los pacientes hipertensos.

Los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales pueden modificarse con la administración de mazindol.

No se recomienda su asociación con antidepresivos (IMAO, tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

No se recomienda su asociación con otros anorexígenos simpaticomiméticos.

No se recomienda su asociación con medicamentos para tratar el asma bronquial, el resfrío, las alergias y la sinusitis.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



Embarazo, trabajo de parto y alumbramiento: la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional, por lo tanto se aconseja no administrar durante el embarazo.

Lactancia: No administrar durante la lactancia.

Empleo en pediatría: la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional. Contraindicado en menores de 12 años.

Empleo en geriatría: la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional.

REACCIONES ADVERSAS

Un estudio epidemiológico ha mostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de anorexígenos se encuentra fuertemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa. En pacientes tratados con este agente se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad severa, y con frecuencia, de desenlace fatal. El primer signo clínico suele consistir en la presentación o el empeoramiento de disnea de ejercicio, lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un servicio especializado (ver ADVERTENCIAS)

Efectos sobre el SNC:

El empleo prolongado de este agente conlleva el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Las reacciones adversas más comunes descritas son: reacciones psicóticas, depresión, nerviosismo, agitación, trastorno del sueño y vértigo. Se han comunicado convulsiones.

Efectos cardiovasculares:

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S. A.
OLIVERO, GREGO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MAY 19 1997



Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: taquicardia, palpitaciones, hipertensión y dolor precordial. En raros casos, se han descrito: angina, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.

Awise a su médico *inmediatamente* si presenta: dolor en el pecho, fatiga, edema de pies o miembros inferiores, aumento de la presión arterial.

Los efectos adversos *más frecuentemente* observados son: sequedad de boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.

Otros efectos adversos *más raramente* observados son:

Cardiovasculares: palpitaciones, edema.

Sistema nervioso central: mareos, vértigo, disforia, temblor, cefalea, depresión, debilidad.

Gastrointestinales: alteraciones del gusto, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal.

Cutáneos: rash, sudoración excesiva.

Endocrinos: impotencia, cambios de la libido.

Autonómicos: visión borrosa, debilidad, tuforadas, aumento de la ingesta de agua, parestesias.

Genitourinarios: disuria, polaquiuria, dolor testicular y dificultad para iniciar la micción.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas de sobredosificación informados fueron: irritabilidad, taquicardia, arritmias, taquipnea, calambres abdominales, diarrea, convulsiones, fiebre, alucinaciones, náuseas y vómitos, reflejos hiperactivos, temblores, debilidad, depresión mental y cambios en la personalidad.

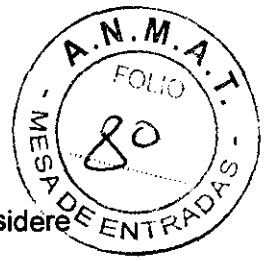
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENÍACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
M.A.C. Nº 3967

7 4 6 1



rescate: carbón activado, o aquellos procedimientos terapéuticos que considere necesarios.

Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.).

El tratamiento sintomático de la sobredosificación debe incluir la inducción del vómito o el lavado gástrico en los pacientes conscientes.

La sedación se obtiene con el uso de clorpromazina o barbitúricos de acción corta. Las arritmias cardíacas se controlan usando lidocaína.

Deben administrarse suficientes líquidos para mantener la diuresis. La solución de manitol al 15%, o el mandelato de metenammina, o el cloruro de amonio, son útiles para acidificar la orina. En estos casos de diuresis forzada se deben vigilar los electrolitos para prevenir la aparición de hiponatremia e hipocalemia.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Alejandro Posadas - Haedo (Provincia de Buenos Aires): (011) 4654-6648/4658-7777. "

Optativamente otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de acción prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en un envase bien cerrado a una temperatura inferior a 25°C.

"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"

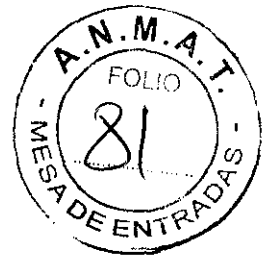
"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
M.A. N.º 2957

7461



NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

GADOR S.A

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 35.141

Fecha de última revisión: / /

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACA
APODERADO
D.N.I.: 4.094 086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. Nº 9957

Handwritten marks and scribbles in the bottom left corner.