



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

DISPOSICIÓN Nº

6310

BUENOS AIRES, 15 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005235-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4º de dicho Decreto).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

U?

Handwritten signature or initials.



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

**DISPOSICIÓN Nº 6310**

Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

5



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

**DISPOSICIÓN Nº 6310**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial JURNISTA y nombre/s genérico/s HIDROMORFONA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

✓

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

g r

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o



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

**DISPOSICIÓN Nº 6310**

importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005235-07-7

DISPOSICIÓN Nº: **6310**

**D. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6 3 1 0**

Nombre comercial: JURNISTA

Nombre/s genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) – 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA N° 8, KM. 63,5 – FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: JURNISTA 16 MG.



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

6310

Clasificación ATC: NO2AA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 16 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.38 MG, POVIDONA 7.5 MG, OXIDO DE POLIETILENO 125.75 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.03 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 83.59 MG, CLORURO DE SODIO 39 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.50 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.494 MG, LACTOSA 0.026 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.33 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.07 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 35.64 MG, MACROGOL 3350 0.36 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II AMARILLO Y-30-12863-A 16 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1.5 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35,

U

↖  
R



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

6310

40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA;  
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

07  
Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: JURNISTA 8 MG.

Clasificación ATC: NO2A AO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

W



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

6310

Concentración/es: 8 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 MG, POVIDONA 4 MG, OXIDO DE POLIETILENO 67.06 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.02 MG, CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 38,58 MG, CLORURO DE SODIO 18 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.228 MG, LACTOSA 0.012 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.15 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.03 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 29.70 MG, MACROGOL 3350 0.30 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II ROJO Y-30-15595-A 10 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

07





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

6310

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA;  
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: JURNISTA 32 MG.

Clasificación ATC: NO2A A03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 32 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

07

Handwritten signature



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

6310

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 MG, POVIDONA 8 MG, OXIDO DE POLIETILENO 119.49 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.03 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 77.16 MG, CLORURO DE SODIO 36 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.456 MG, LACTOSA 0.024 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.30 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.06 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 35.64 MG, MACROGOL 3350 0.36 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II BLANCO Y-30-18037- 25 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1.5 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

57  
Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA;



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

6310

hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (4).

Nombre Comercial: JURNISTA 64 MG.

Clasificación ATC: N02A AO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 64 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 64 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.53 MG, POVIDONA 10.67 MG, OXIDO

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*



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

**6310**

DE POLIETILENO 138.07 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.04 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 102.88 MG, CLORURO DE SODIO 48 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.608 MG, LACTOSA 0.032 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.08 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 38.61 MG, MACROGOL 3350 0.39 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II AZUL Y-30-10701 20 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 2 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

W

✓  
S



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

6310

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

DISPOSICIÓN Nº: 6310

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

“2010 - Año del bicentenario de la revolución de Mayo”



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6310

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

6310



**PROYECTO DE ROTULO**

**JURNISTA® 8 mg**  
**HIDROMORFONA CLORHIDRATO**  
Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta y Decreto

**PRESENTACIÓN**

Blisters conteniendo 7 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido de liberación prolongada de 8 mg JURNISTA contiene 8,7 mg y libera 8 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 7,1 mg de hidromorfona base:

Componentes	mg
<b>Capa del Medicamento</b>	
Hidromorfona clorhidrato	8,72 <sup>a</sup>
(equivalente a hidromorfona base)	(7,1)
Oxido de Polietileno, 200 K, TG, LEO	67,06
Povidona (K29-32)	4,0
Estearato de Magnesio	0,20
Butilhidroxitolueno (E321)	0,02
<b>Capa de Empuje</b>	
Oxido de Polietileno, 2000K, TG, LEO	38,58
Cloruro de Sodio	18,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,00
Oxido de hierro (II, III) (E 172)	0,228
Lactosa	0,012
Esterato de Magnesio	0,15
Butilhidroxitolueno (E321)	0,03
<b>Cubierta de Membrana</b>	
Acetato de Celulosa (398-10)	29,70
Macrogol 3350	0,30
<b>Cubierta de Color</b>	

JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

  
Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



Opadry II rojo Y-30-15595-A 10

**Cubierta de Película Clara**

Opadry claro YS-1-19025-A 1

**Tinta de Impresión**

Opacode Black NS-78-17715 Trazas

\* El contenido especificado para la concentración de 8 mg incluyó un "exceso de sistema" para compensar el principio activo residual retenido en la cubierta de la cápsula.

**Composición de los Materiales de la Cubierta de Color:**

Opadry II rojo Y-30-15595-A:	mg
compuesto por:	
Lactosa monohidrato	4,36
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,05
Dióxido de titanio (E171)	1,46
Triacetina	0,87
Óxido de hierro (III) (E172)	0,26

**Composición de los Materiales de la Película Clara:**

Opadry claro YS-1-19025-A:	mg
compuesto por:	
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, 5 cps	0,91
Polietilenglicol 400	0,09

**Composición de los Materiales de la Tinta de Impresión:**

Opacode Black NS-78-17715:	mg
compuesto por:	
Óxido de hierro (II, III) (E172)	0,01
Propilenglicol	0,01
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,004

**DOSIFICACIÓN**

Ver prospecto interno.

**Para administración oral.**

**Tragar entero: no masticar, ni dividir y ni triturar**

JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

  
Firma: MARIA EUGENIA GUERRERO  
COORDINADORA TECNICA



6310



Fecha de vencimiento:

Lote N°

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Director Técnico:** Miguel A. Larroca

Elaborado en ALZA Corporation

700 Eubanks Drive

Vacaville, CA 95688

U.S.A.

Acondicionado y estuchado en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.

(PSGA – Pharmaceutical Sourcing Group Ameritas)

1000 Route 202

Raritan, NJ 08869-0602

U.S.A.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires

ARGENTINA

(\*)NOTA: Mismo texto para los blisters conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TECNICA

3



# 6310

## PROYECTO DE ROTULO



**JURNISTA® 16 mg**  
**HIDROMORFONA CLORHIDRATO**  
Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta y Decreto

### **PRESENTACIÓN**

Blisters conteniendo 7 comprimidos de liberación prolongada (\*)

### **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

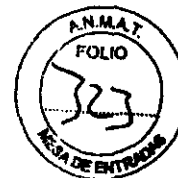
Cada comprimido de liberación prolongada de 16 mg JURNISTA contiene 16,4 mg y libera 16 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 14,2 mg de hidromorfona base.

Componentes	mg
<b>Capa del Medicamento</b>	
Hidromorfona clorhidrato	16.35 <sup>a</sup>
(equivalente a hidromorfona base)	(14,2)
Oxido de Polietileno, 200 K, TG, LEO	125,75
Povidona (K29-32)	7,50
Estearato de Magnesio	0,38
Butilhidroxitolueno (E321)	0,03
<b>Capa de Empuje</b>	
Oxido de Polietileno, 2000K, TG, LEO	83,58
Cloruro de Sodio	39,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,50
Oxido de Hierro (II, III) (E 172)	0,494
Lactosa	0,026
Esterato de Magnesio	0,33
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07
<b>Cubierta de Membrana</b>	
Acetato de Celulosa (398-10)	35,64
Macrogol 3350	0,36
<b>Cubierta de Color</b>	
Opadry II amarillo Y-30-12863-A	16

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA S.A.

  
Fam. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TECNICA

6310



**Cubierta de Película Clara**

Opadry claro YS-1-19025-A 1,5

**Tinta de Impresión**

Opacode Black NS-78-17715 Trazas

\* El contenido especificado para la concentración de 16 mg incluyó un "exceso de sistema" para compensar el principio activo residual retenido en la cubierta de la cápsula.

**Composición de los Materiales de la Cubierta de Color:**

Opadry II amarillo Y-30-12863-A: compuesto por:	mg
Lactosa monohidrato	6,79
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,75
Dióxido de titanio (E171)	2,81
Triacetina	1,36
Óxido de hierro (III) (E172)	0,30

**Composición de los Materiales de la Película Clara:**

Opadry claro YS-1-19025-A: compuesto por:	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, 5 cps	1,36
Polietilenglicol 400	0,14

**Composición de los Materiales de la Tinta de Impresión:**

Opacode Black NS-78-17715: compuesto por:	mg
Óxido de hierro (II, III) (E172)	0,03
Propilenglicol	0,01
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,01

**DOSIFICACIÓN**

Ver prospecto interno.

**Para administración oral.**

**Tragar entero: no masticar, ni dividir y ni triturar**

Fecha de vencimiento:

Lote N°

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA S.A.

  
Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
COORDINADORA TÉCNICA

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 25° C.

6310



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

**Director Técnico:** Miguel A. Larroca

Elaborado en ALZA Corporation

700 Eubanks Drive

Vacaville, CA 95688

U.S.A.

Acondicionado y estuchado en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.

(PSGA – Pharmaceutical Sourcing Group Ameritas)

1000 Route 202

Raritan, NJ 08869-0602

U.S.A.


Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires

ARGENTINA

(\* )NOTA: Mismo texto para los blisters conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.

  
Sra. MARIA EUGENIA GUERRERO  
DIRECTORA TÉCNICA

6310

**PROYECTO DE ROTULO**

**JURNISTA® 32 mg**  
**HIDROMORFONA CLORHIDRATO**  
 Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta y Decreto

**PRESENTACIÓN**

Blister conteniendo 7 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido de liberación prolongada de 32 mg JURNISTA contiene y libera 32 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 28,5 mg de hidromorfona base.

Componentes	mg
<b>Capa del Medicamento</b>	
Hidromorfona clorhidrato	32,00
(equivalente a hidromorfona base)	(28,5)
Oxido de Polietileno, 200 K, TG, LEO	119,49
Povidona (K29-32)	8,00
Estearato de Magnesio	0,40
Oxido de hierro (Amarillo) E 172	0,08
Butilhidroxitolueno (E321)	0,03
<b>Capa de Empuje</b>	
Oxido de Polietileno, 2000K, TG, LEO	77,16
Cloruro de Sodio	36,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0
Oxido de hierro (II, III) (E 172)	0,456
Lactosa	0,024
Esterato de Magnesio	0,30
Butilhidroxitolueno (E321)	0,06
<b>Cubierta de Membrana</b>	
Acetato de Celulosa (398-10)	35,64
Macrogol 3350	0,36
<b>Cubierta de Color</b>	

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A.

  
 Fam. MARIA EUGENIA GUERRERO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



Opadry II blanco Y-30-18037	25
<b>Cubierta de Película Clara</b>	
Opadry claro YS-1-19025-A	1,5
<b>Tinta de Impresión</b>	
Opacode Black NS-78-17715	Trazas

**Composición de los Materiales de la Cubierta de Color:**

Opadry II blanco Y-30-18037:	mg
compuesto por:	
Lactosa monohidrato	10,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,00
Dióxido de titanio (E171)	6,00
Triacetina	2,00

**Composición de los Materiales de la Película Clara:**

Opadry claro YS-1-19025-A:	mg
compuesto por:	
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, 5 cps	1,36
Poliethylenglicol 400	0,14

**Composición de los Materiales de la Tinta de Impresión:**

Opacode Black NS-78-17715:	mg
compuesto por:	
Óxido de hierro (II, III) (E172)	0,04
Propilenglicol	0,02
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,01

**DOSIFICACIÓN**

Ver prospecto interno.  
**Para administración oral.**  
**Tragar entero: no masticar, ni dividir y ni triturar**

Fecha de vencimiento:  
Lote N°

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 25° C.

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A.

  
Farm. **MARIA EUGENIA GUERRERO**  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

**Director Técnico:** Miguel A. Larroca

Elaborado en ALZA Corporation

700 Eubanks Drive

Vacaville, CA 95688

U.S.A.

Acondicionado y estuchado en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.

(PSGA – Pharmaceutical Sourcing Group Ameritas)

1000 Route 202

Raritan, NJ 08869-0602

U.S.A.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires

ARGENTINA

(\*)NOTA: Mismo texto para los blisters conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

  
Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310

PROYECTO DE ROTULO



**JURNISTA® 64 mg**  
**HIDROMORFONA CLORHIDRATO**  
Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta y Decreto

**PRESENTACIÓN**

Blisters conteniendo 7 comprimidos de liberación prolongada (\*)

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido de liberación prolongada de 64 mg JURNISTA contiene y libera 64 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 57,0 mg de hidromorfona base.

Componentes	mg
<b>Capa del Medicamento</b>	
Hidromorfona clorhidrato	64,00
(equivalente a hidromorfona base)	(57,0)
Oxido de Polietileno, 200 K, TG, LEO	138,07
Povidona (K29-32)	10,67
Estearato de Magnesio	0,53
Butilhidroxitolueno (E321)	0,04
<b>Capa de Empuje</b>	
Oxido de Polietileno, 2000K, TG, LEO	102,88
Cloruro de Sodio	48,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,0
Oxido de hierro (II, III) (E 172)	0,608
Lactosa	0,032
Esterato de Magnesio	0,40
Butilhidroxitolueno (E321)	0,08
<b>Cubierta de Membrana</b>	
Acetato de Celulosa (398-10)	38,61
Macrogol 3350	0,39

JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.  
  
Farm. MARIA ELIGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA



6310



**Cubierta de Color**

Opadry II azul Y-30-10701 20

**Cubierta de Película Clara**

Opadry claro YS-1-19025-A 2

**Tinta de Impresión**

Opacode Black NS-78-17715 Trazas

**Composición de los Materiales de la Cubierta de Color:**

Opadry II azul Y-30-10701: mg  
compuesto por:

Lactosa monohidrato 8,00

Hidroxipropilmetilcelulosa 5,60

Dióxido de titanio (E171) 3,72

Triacetina 1,60

Óxido de hierro (III) (E172) 1,08

**Composición de los Materiales de la Película Clara:**

Opadry claro YS-1-19025-A: mg  
compuesto por:

Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, 1,82  
5 cps

Polietilenglicol 400 0,18

**Composición de los Materiales de la Tinta de Impresión:**

Opacode Black NS-78-17715: mg  
compuesto por:

Óxido de hierro (II, III) (E172) 0,04

Propilenglicol 0,02

Hidroxipropilmetilcelulosa 0,01

**DOSIFICACIÓN**

Ver prospecto interno.

**Para administración oral.**

**Tragar entero: no masticar, ni dividir y ni triturar**

Fecha de vencimiento:

JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SA

  
Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



Lote N°

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Director Técnico:** Miguel A. Larroca

Elaborado en ALZA Corporation

700 Eubanks Drive

Vacaville, CA 95688

U.S.A.

Acondicionado y estuchado en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.

(PSGA – Pharmaceutical Sourcing Group Ameritas)

1000 Route 202

Raritan, NJ 08869-0602

U.S.A.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires

ARGENTINA

(\*NOTA: Mismo texto para los blisters conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56 y 60 comprimidos de liberación prolongada.

JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.

firm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

3

6310



PROYECTO DE PROSPECTO

**JURNISTA®**  
**HIDROMORFONA CLORHIDRATO**  
 Comprimidos de Liberación Prolongada

Industria Norteamericana

Venta Bajo Receta y Decreto

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido de liberación prolongada de 8 mg JURNISTA contiene 8,7 mg y libera 8 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 7,1 mg de hidromorfona base.

Cada comprimido de liberación prolongada de 16 mg JURNISTA contiene 16,4 mg y libera 16 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 14,2 mg de hidromorfona base.

Cada comprimido de liberación prolongada de 32 mg JURNISTA contiene y libera 32 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 28,5 mg de hidromorfona base.

Cada comprimido de liberación prolongada de 64 mg JURNISTA contiene y libera 64 mg de clorhidrato de hidromorfona, equivalentes a 57,0 mg de hidromorfona base.

Composición por comprimido de liberación prolongada (mg)

Componentes	8 mg	16 mg	32 mg	64 mg
<b>Capa del Medicamento</b>				
Hidromorfona clorhidrato (equivalente a hidromorfona base)	8,72 <sup>a</sup> (7,1)	16,35 <sup>a</sup> (14,2)	32,00 (28,5)	64,00 (57,0)
Oxido de Polietileno, 200 K, TG, LEO	67,06	125,75	119,49	138,07
Povidona (K29-32)	4,0	7,50	8,00	10,67
Estearato de Magnesio	0,20	0,38	0,40	0,53
Oxido de hierro (Amarillo) E 172	-	-	0,08	-
Butilhidroxitolueno (E321)	0,02	0,03	0,03	0,04
<b>Capa de Empuje</b>				
Oxido de Polietileno, 2000K, TG, LEO	38,58	83,59	77,16	102,88
Cloruro de Sodio	18,00	39,00	36,00	48,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,00	6,50	6,0	6,0
Oxido de hierro (II, III) (E 172)	0,228	0,494	0,456	0,608
Lactosa	0,012	0,026	0,024	0,032
Esterato de Magnesio	0,15	0,33		

QUIMSEN CILAG S.A. S.R.L.  
 Farm. MARIA EUGENIA ZERRER  
 COORDINADORA

6310



Butilhidroxitolueno (E321)	0,03	0,07	0,06	0,08
<b>Cubierta de Membrana</b>				
Acetato de Celulosa (398-10)	29,70	35,64	35,64	38,61
Macrogol 3350	0,30	0,36	0,36	0,39
<b>Cubierta de Color</b>				
Opadry II rojo Y-30-15595-A	10	-	-	-
Opadry II amarillo Y-30-12863-A	-	16	-	-
Opadry II blanco Y-30-18037	-	-	25	-
Opadry II azul Y-30-10701	-	-	-	20
<b>Cubierta de Película Clara</b>				
Opadry claro YS-1-19025-A	1	1,5	1,5	2
<b>Tinta de Impresión</b>				
Opacode Black NS-78-17715	Trazas	Trazas	Trazas	Trazas

\* El contenido especificado para las concentraciones de 8 y 16 mg incluyó un "exceso de sistema" para compensar el principio activo residual retenido en la cubierta de la cápsula.

**Composición de los Materiales de la Cubierta de Color:**

Ingrediente	Composición (mg)			
	Opadry II rojo Y-30-15595-A	Opadry II amarillo Y-30-12863-A	Opadry II blanco Y-30-18037	Opadry II azul Y-30-10701
Lactosa monohidrato	4,36	6,79	10,00	8,00
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,05	4,75	7,00	5,60
Dióxido de titanio (E171)	1,46	2,81	6,00	3,72
Triacetina	0,87	1,36	2,00	1,60
Óxido de hierro (III) (E172)	0,26	0,30	-	1,08

**Composición de los Materiales de la Película Clara:**

Ingrediente	Composición (mg)				
	Opadry claro YS-1-19025-A:	8 mg	16 mg	32 mg	64 mg
compuesto por:					
Hidroxipropilmetilcelulosa 2910, 5 cps	0,91	1,36	1,36	1,82	
Polietilenglicol 400	0,09	0,14	0,14	0,18	

**Composición de los Materiales de la Tinta de Impresión:**

Ingrediente

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A.  
Composición

Farm. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA 2

6310  
(mg)



Opacode Black NS-78-17715: compuesto por:	8 mg	16 mg	32 mg	64 mg
Óxido de hierro (II, III) (E172)	0,01	0,03	0,04	0,04
Propilenglicol	0,01	0,01	0,02	0,02
Hidroxipropilmetilcelulosa	0,004	0,01	0,01	0,01

### **ACCION TERAPEUTICA**

Analgésico opioide.

### **INDICACIONES**

Tratamiento del dolor moderado a severo.

Se debe usar JURNISTA® en pacientes que requieren analgesia continua.

### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **Propiedades Farmacodinámicas**

La hidromorfona es un derivado semisintético de la morfina.

Al igual que con todos los analgésicos opioides, la hidromorfona ejerce sus efectos farmacológicos principalmente sobre el SNC y la musculatura lisa. Estos efectos se basan en la unión a receptores opioides específicos. La hidromorfona es principalmente un agonista de receptores  $\mu$ , que muestra una débil afinidad por los receptores  $\kappa$ . Ocurre analgesia como consecuencia de la unión de hidromorfona a los receptores  $\mu$  del SNC. Si bien los cálculos varían (de 2 a 10 veces), la hidromorfona administrada por vía oral parece ser aproximadamente 5 veces más potente (referido al peso) que la morfina, con una duración más corta del efecto. La depresión respiratoria ocurre principalmente por acción directa sobre el centro respiratorio cerebral de control. Los opioides pueden causar náuseas y vómitos debido a la estimulación directa de los correspondientes quimiorreceptores en el área posterior de la médula.

#### **Propiedades Farmacocinéticas**

Tras una ingesta oral de JURNISTA® comprimidos de liberación prolongada, la concentración plasmática aumenta y alcanza en un lapso de 6 a 8 horas una meseta relativamente plana que se mantiene hasta aproximadamente 24 horas posteriores a la ingesta. Esto demuestra que la hidromorfona se libera de esta forma farmacéutica de forma homogénea, tal como se previó; la resorción del principio activo del tracto digestivo se realiza durante un período de aproximadamente 24 horas, lo cual permite una dosis diaria única. En el caso de JURNISTA®, la biodisponibilidad media absoluta de la hidromorfona es del 22% - 26%. La glucuronización es la principal vía metabólica y el metabolito principal es el 3-glucurónido de hidromorfona, que sigue un curso de tiempo similar a la hidromorfona en plasma. A diferencia de la morfina, no se produce un 6-glucurónico. Se ha demostrado la farmacocinética lineal para el comprimido de liberación controlada en el

JANSSEN CILAG FARMACIA S.A.

Farm. MARIA EUGENIA GUERRER  
COORDINADORA TÉCNICA



rango de dosis de 8 a 64 mg, con un aumento proporcional a la dosis de concentraciones plasmáticas ( $C_{m\acute{a}x}$ ) y exposición general (AUC).

El efecto de la edad sobre la farmacocinética de hidromorfona produjo una disminución del 14% en  $C_{m\acute{a}x}$  y un aumento moderado (11%) de AUC en ancianos, en comparación con los jóvenes. No se observó diferencia en  $T_{m\acute{a}x}$ . Una relevancia clínica de estas observaciones rige como improbable.

En estudios que usaron comprimidos convencionales por vía oral, el deterioro hepático reduce el metabolismo de primer paso de hidromorfona de manera tal que se detectan niveles plasmáticos de hidromorfona varias veces superiores en sujetos con disfunción hepática moderada. El deterioro renal afectó la farmacocinética de hidromorfona y sus metabolitos de 3-glucurónido de hidromorfona y 3-sulfato. Los efectos del deterioro renal sobre la farmacocinética de la hidromorfona fueron aumentos de dos o cuatro veces la biodisponibilidad de la hidromorfona en el deterioro moderado o severo, respectivamente. También hubo cambios sustanciales en la cinética de eliminación de 3-glucurónido de hidromorfona para los pacientes con deterioro renal severo, aunque la hemodiálisis fue efectiva en la reducción de los niveles plasmáticos tanto de hidromorfona como de sus metabolitos. Ver *Posología y Modo de Administración*.

En un estudio que evaluó la resorción de hidromorfona de JURNISTA® cuando se administró con 240 mL de alcohol al 4%, 20% o 40%,  $C_{m\acute{a}x}$  aumentó en promedio 17, 31 o 28%, respectivamente en ayunas, y estuvo menos afectado con alimentos en 14, 14 o 9%, respectivamente. El  $T_{m\acute{a}x}$  promedio con alcohol al 4, 20 ó 40% fue de 12 - 16 horas y con alcohol al 0% fue de 16 horas. No se detectó efecto sobre los valores de AUC tanto con alimentos como en ayunas.

#### Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos de la administración oral de hidromorfona no revelan peligro especial para humanos sobre la base de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y fertilidad. En ratas, se observó una ligera reducción, pero estadísticamente significativa, en implantaciones con 6,25 mg/kg/PC, un nivel de dosificación que produjo toxicidad materna durante el período de apareamiento. La exposición plasmática (AUC) a hidromorfona con este nivel de dosis fue de 135 ng·h/mL, proporcionando un factor de seguridad de aproximadamente 1,5 sobre la exposición humana (AUC) en base a la dosis diaria promedio. La viabilidad y sobrevivencia neonatales estuvieron reducidas en las ratas antes del destete, con la dosis materna oral diaria tóxica de 6,25 mg/kg. Esta última parece ser un efecto de clase de un analgésico opiáceo.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

#### FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido de liberación prolongada

Comprimidos de liberación prolongada de 8 mg JURNISTA: comprimido rojo, redondo, biconvexo, con 'HM 8' impreso en tinta negra en un lado.

Comprimidos de liberación prolongada de 16 mg JURNISTA: comprimido amarillo, redondo, biconvexo, con 'HM 16' impreso en tinta negra en un lado.

JANSSEN-CILAG FARMACIA S.A.  
 Farm. MARIA EUGENIA JUERRERO  
 CO-DIRECTORA REG. N.º 1

6310



Comprimidos de liberación prolongada de 32 mg JURNISTA: comprimido blanco, redondo, biconvexo, con 'HM 32' impreso en tinta negra en un lado.

Comprimido de liberación prolongada de 64 mg JURNISTA: comprimido azul, redondo, biconvexo, con 'HM 64' impreso en tinta negra en un lado.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Al igual que con otros analgésicos opioides, la administración segura y efectiva de JURNISTA® a pacientes con dolor depende de una evaluación completa del estado de salud del paciente. La naturaleza de los dolores, así como también de las enfermedades concomitantes del paciente afectará la selección de la posología. Dado que la respuesta a opioides es muy diferente entre individuos, se recomienda que todos los pacientes empiecen con una dosis de conservación y la aumenten gradualmente hasta que se logre una suficiente acción analgésica en una medida tolerable de efectos medicamentosos no deseados.

Se deberá instruir a los pacientes para ingerir el comprimido de JURNISTA® entero, diariamente aproximadamente a la misma hora, con un vaso de agua, y nunca masticar, dividir o triturar el comprimido.

*Pacientes que actualmente no son tratados con opioides:*

La dosis inicial de JURNISTA® debe ser de 8 mg cada 24 horas.

Dado que se puede tardar más tiempo en titular a un paciente para una analgesia suficiente usando preparaciones de opioide de liberación controlada, puede ser recomendable iniciar el tratamiento con preparaciones convencionales de liberación inmediata del principio activo (por ejemplo, hidromorfona de liberación inmediata o morfina de liberación inmediata) y luego pasar a la correspondiente dosis diaria total apropiada de JURNISTA®. Usar la tabla de conversión que figura a continuación para calcular las dosis de conversión.

Al igual que con cualquier opioide fuerte, se debe instruir acerca de una profilaxis adecuada para las reacciones adversas conocidas (por ejemplo: constipación) con el inicio de la terapia.

*Pacientes que actualmente son tratados con opioides:*

En los pacientes que actualmente son tratados con analgésicos opioides, la dosis inicial de JURNISTA® debe orientarse en la dosis de opioide diaria anterior, usando la proporción equianalgésica usual. Para opioides que no son morfina, calcular primero la dosis diaria total equivalente de morfina, y luego utilizar la tabla que figura más abajo para determinar la dosis diaria total equivalente de JURNISTA®.

**Tabla de conversión: Factores de multiplicación para convertir la dosis diaria de opioides anterior a la dosis diaria de JURNISTA®**

JANSSEN CILAG FARMACIA S.A.  
  
Farm. MARÍA EUGENIA FERRER  
COORDINADORA FARMACIA 5



(mg/día de dosis de opioide anterior x factor = mg/día de JURNISTA)

Opioide anterior	Opioide anterior oral (factor)	Preterapia con opioide anterior parenteral (factor)
Morfina	0,2	0,6
Hidromorfona	1	4

Las dosis se deben redondear hasta la dosis más próxima de JURNISTA® disponible en aumentos de 8 mg (comprimidos de 8, 16, 32, 64 mg), teniendo en cuenta el cuadro clínico.

Discontinuar toda medicación analgésica de opioides continua (durante todo el día) cuando se inicia una terapia con JURNISTA®.

JURNISTA® también se puede usar de modo seguro con dosis habituales de analgésicos no opioides, así como otras terapias analgésicas coadyuvantes.

*Medicación analgésica suplementaria:*

Además de la ingesta diaria única de JURNISTA®, en todos los pacientes con dolores crónicos se puede administrar eventualmente una medicación analgésica suplementaria en caso de dolores de perforación en forma de preparaciones con liberación inmediata del principio activo (por ejemplo: hidromorfona o morfina con liberación inmediata). Para la conversión se deberá utilizar la tabla que figura a continuación. En general, la dosis suplementaria de hidromorfona o de morfina en formas farmacéuticas de liberación inmediata del principio activo no deberá ser en el caso individual superior al 10%-25% de la dosis de 24 horas de JURNISTA (ver la tabla que figura abajo).

**Dosis inicial recomendada para medicación suplementaria para picos de dolor**

Dosis diaria de JURNISTA (mg)	Hidromorfona de liberación inmediata concentración del comprimido (mg) por dosis	Morfina de liberación inmediata del principio activo (mg)
8	2	10
16	2	10-15
32	4	20-30
64	8	40-60

*Titulación individual de la dosis y terapia de mantenimiento:*

Después de iniciar la terapia con JURNISTA®, puede ser necesario realizar ajustes de las dosis para obtener el mejor equilibrio del paciente entre el alivio del dolor y las reacciones adversas relacionadas con los opioides.

Dr. M. MARIA EUGENIA GUERRERO  
CO-DIRECTORA



6310



Quando los dolores aumentan en severidad o no se logra una analgesia suficiente, puede requerirse un aumento gradual de la dosificación. A fin de garantizar que los efectos de cambio de la dosis se establezcan, se debe aumentar la dosificación no más frecuentemente que cada dos días. Como lineamiento, se deben considerar aumentos de la dosificación del 25-100% de la dosis diaria actual de JURNISTA® para cada etapa de la titulación.

Una vez que los pacientes se estabilicen con la terapia de JURNISTA® de una vez por día, se puede continuar con la dosis mientras sea necesaria una terapia analgésica. Se deben reevaluar periódicamente, según corresponda, la necesidad continua de una terapia con opioides durante las 24 horas o los ajustes de la dosificación.

*Uso en niños y adolescentes:* No se recomienda usar JURNISTA® en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

*Uso en pacientes ancianos:* El cuidado médico y el tratamiento de los ancianos a menudo son complejos. Por lo tanto, se debe iniciar el tratamiento con hidromorfona con precaución, y eventualmente reducir la dosis inicial.

*Deterioro de la función renal y hepática:*

Después de la administración de comprimidos de clorhidrato de hidromorfona de liberación inmediata del principio activo, se observó lo siguiente:

- En pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación 7-9 en la escala de clasificación Child-Pugh), se mostraron concentraciones plasmáticas de hidromorfona aproximadamente 4 veces mayores en comparación con los controles sanos; no se alteró la vida media de eliminación.
- En pacientes con insuficiencia renal moderada (*clearance* de creatinina de 40-60 mL/min), los niveles plasmáticos de hidromorfona fueron 2 veces mayores que en pacientes con función renal normal; no se alteró la vida media de eliminación.
- En pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina < 30 mL/min), la disponibilidad de hidromorfona fue 4 veces mayor que en pacientes con una función renal normal; la vida media de eliminación fue 3 veces mayor.

Por este motivo, en pacientes con insuficiencia hepática o renal moderada se debe reducir la dosis inicial y se debe realizar un control cuidadoso durante la titulación de la dosis. En pacientes con insuficiencia renal severa, también se debe ponderar una prolongación del intervalo de dosificación; estos pacientes deben ser controlados, además, durante la terapia de mantenimiento.

*Cese de la terapia:*

En pacientes físicamente dependientes de los opioides y que reciben diariamente hidromorfona, la discontinuación abrupta del tratamiento con JURNISTA® causará el síndrome de abstinencia (deprivación). Por lo tanto, si en estos pacientes se indica el cese de la terapia con JURNISTA®, se debe reducir la dosis de JURNISTA en un 50% cada 2 días, hasta alcanzar la dosis más baja posible, en cuyo momento se puede discontinuar la terapia de manera segura. Si aparecen síntomas de deprivación, se debe detener la reducción de la dosis. Se debe aumentar la dosis ligeramente hasta que los signos y síntomas de una deprivación de opioides desaparezcan. Se debe recomenzar con la reducción de la dosis de hidromorfona, pero con períodos más largos entre cada reducción

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A.  
  
Farm. MARÍA EUGENIA SUÁREZ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



de la dosis de hidromorfona, o continuar con la reducción con una dosis equianalgésica de otro opioide.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad conocida a la hidromorfona o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes que, después de una intervención quirúrgica y/o una enfermedad subyacente, padecen de un estrechamiento del tracto gastrointestinal o el "síndrome de asas ciegas" del tracto gastrointestinal.

Pacientes con deterioro de la función hepática severo.

Pacientes con insuficiencia respiratoria.

Pacientes con dolor abdominal agudo de causa desconocida.

Pacientes con estado asmático.

Tratamiento simultáneo con inhibidores de monoaminoxidasa (MAO) o en el lapso de 14 días, después de haber finalizado con una terapia de este tipo.

Tratamiento simultáneo con buprenorfina, nalbufina o pentazocina.

Pacientes comatosos.

Niños, prematuros o durante el trabajo de parto en prematuros.

**ADVERTENCIAS**

Los analgésicos opioides, incluyendo la hidromorfona, pueden causar hipotonía severa en pacientes con capacidad reducida para mantener una presión arterial constante debido a una hipovolemia o administración concomitante de drogas, como fenotiazinas o anestésicos en general.

No se debe usar JURNISTA® para el tratamiento agudo de dolores.

No se debe usar JURNISTA® durante las primeras 24 horas después de una operación. Luego habrá que tener máxima precaución con el uso de JURNISTA®, en especial después de intervenciones quirúrgicas abdominales. No se debe usar JURNISTA® en situaciones con riesgo de íleo paralítico. Si durante el tratamiento se sospecha de íleo paralítico, se debe interrumpir la terapia.

Si está prevista una cordotomía u otra intervención quirúrgica para aliviar el dolor, el paciente no debe ser tratado con JURNISTA® durante las 24 horas posteriores a la operación. Siempre que sea necesario, más tarde se podrá utilizar una nueva dosificación según la necesidad modificada de analgésicos.

**PRECAUCIONES**

*Alteración de la función respiratoria:*

La depresión respiratoria es el riesgo más importante de las preparaciones opioides y se produce más frecuentemente en situaciones de sobredosis, en ancianos, en personas

Farm. MARIA EUGENIA BERRERON  
CO-DIRECTORA GENERAL



debilitadas y en aquellas que padecen condiciones patológicas acompañadas por hipoxia o hipercapnia, aun cuando dosis moderadas pueden reducir peligrosamente la respiración. JURNISTA<sup>®</sup>, como todos los demás opioides, se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con reserva respiratoria sustancialmente reducida o depresión respiratoria preexistente y en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El dolor severo antagoniza los efectos depresivos respiratorios de los opioides. Sin embargo, si el dolor disminuye repentinamente, estos efectos (depresivos respiratorios) pueden manifestarse con rapidez. Los pacientes programados para ser sometidos a procedimientos anestésicos regionales u otras interrupciones de las vías de transmisión del dolor no deben recibir JURNISTA<sup>®</sup> por un período de 24 horas antes o después del procedimiento. La administración concomitante de hidromorfona con otros analgésicos opioides está asociada con un mayor riesgo de insuficiencia respiratoria. En consecuencia, es importante reducir la dosis de hidromorfona cuando se administran otros analgésicos de forma concomitante.

*Lesiones de la cabeza y aumento de la presión intracraneana:*

En presencia de lesión de la cabeza o aumento de la presión intracraneana, los efectos depresores respiratorios de los opioides con retención de dióxido de carbono y aumento secundario de la presión de líquido cefalorraquídeo pueden estar marcadamente exagerados. Los opioides pueden ocultar los signos neurológicos de un aumento en la presión intracraneana en pacientes con lesiones de la cabeza. En estas circunstancias, JURNISTA<sup>®</sup> sólo debe ser administrado cuando sea indispensable y, entonces, sólo con extrema precaución.

*Tracto gastrointestinal y otra musculatura lisa:*

Al igual que otros opioides, la hidromorfona causa reducción en la motilidad gastrointestinal asociada con un aumento en el tono de la musculatura lisa. En consecuencia, la constipación es un efecto secundario frecuente informado en el tratamiento con opioides. Se deben recomendar a los pacientes las medidas adecuadas para prevenir la constipación y se debe considerar el uso de laxantes profilácticos. Se debe tener especial precaución en pacientes con constipación crónica.

La administración de opioides puede ocultar el diagnóstico o el curso clínico de condiciones patológicas abdominales agudas. Por lo tanto, es importante asegurarse de que el paciente no padece oclusión intestinal, especialmente del íleo, antes de iniciar el tratamiento. La hidromorfona también puede causar un aumento en la presión del tracto biliar como resultado del espasmo en el esfínter de Oddi. En consecuencia, se debe tener precaución en la administración de JURNISTA<sup>®</sup> a pacientes con trastornos intestinales inflamatorios u obstructivos, pancreatitis aguda relacionada con una enfermedad del tracto biliar y en pacientes con cirugía biliar programada.

El comprimido de JURNISTA<sup>®</sup> es indeformable y no cambia apreciablemente de forma en el tracto gastrointestinal. Se han presentado muy escasos informes de síntomas obstructivos en pacientes con estrechez conocida asociada con la ingesta de productos medicinales en formulaciones indeformables de liberación controlada del principio activo (ver *Contraindicaciones*).

Se debe recomendar a los pacientes no alarmarse si observan la aparición de algo que parece ser el comprimido de JURNISTA<sup>®</sup> en las heces, dado que se trata simplemente del recubrimiento no soluble.

*Pacientes en riesgo especial:*

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICOS S.A.

*Maria Eugenia Ferrero*  
 Sra. MARIA EUGENIA FERRERO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA



Al igual que todos los analgésicos opioides, JURNISTA® se debe administrar con precaución y en dosis reducidas en pacientes con insuficiencia renal o hepática moderada a severa, insuficiencia adrenocortical, mixedemas, hipotiroidismo, hipertrofia prostática o estrechez uretral. También se debe tener precaución en la administración de JURNISTA® a pacientes con depresión del SNC, cifoescoliosis, psicosis tóxica, alcoholismo agudo, delirium tremens, o trastornos convulsivos.

*Uso en ancianos:*

Los ancianos son más propensos a los efectos adversos del SNC (confusión) y malestares gastrointestinales, y la reducción fisiológica de la función renal. En consecuencia, se debe proceder con especial precaución, y reducir la dosis inicial. El uso concomitante de otras medicaciones, especialmente antidepresivos tricíclicos, aumenta el riesgo de confusión y constipación. A menudo se detectan enfermedades de la glándula prostática y tracto urinario en los ancianos. Esto contribuye al aumento del riesgo de retención urinaria. Las consideraciones anteriores destacan la importancia de la precaución, más que implicar una recomendación de la restricción del uso de opioides en ancianos.

Incluso en altas dosificaciones, un aumento de la dosis no es un signo de la formación de una tolerancia.

*Dependencia:*

JURNISTA® se debe usar con precaución en pacientes con alcoholismo y otras dependencias de drogas debido al aumento de frecuencia de la tolerancia a opioides y la dependencia psíquica observada en estos grupos de pacientes.

En caso de uso permanente de opioides como JURNISTA®, se puede contar con el desarrollo de una tolerancia y con dependencia psíquica.

También puede haber un abuso voluntario de JURNISTA®, como en el caso de otros opioides; éste se caracteriza por alteraciones del comportamiento que no se observan en pacientes cuyos dolores fueron tratados adecuadamente con JURNISTA®. Se sospecha que se forma una dependencia psíquica o manía sólo en personas con una correspondiente predisposición; en caso de un uso correcto de los opioides para el tratamiento del dolor no se ha de esperar normalmente un efecto de este tipo. Sin embargo, en caso de dolores fuertes, se puede indicar un tratamiento con hidromorfona u otros opioides también para un abuso de opioides anterior o conocido por este paciente. Se puede requerir un aumento de la dosis al estar justificado por el cuadro clínico, debiendo ser controlado. En la mayoría de los casos, el deseo del paciente es expresión de una real necesidad de un alivio del dolor y no debe ser considerado un uso abusivo del medicamento.

En deportes competitivos, el uso de hidromorfona produce una descalificación.

Contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben ingerir JURNISTA®.

Dado que el alcohol potencia el efecto sedante de la hidromorfona, se debe evitar el uso de JURNISTA® y el uso simultáneo de alcohol o de medicamentos que contengan alcohol.

**Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción**

INSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.  
  
 Farm. MARÍA EUGENIA GUERRERO  
 COORDINADORA TÉCNICA



Los inhibidores de monoaminoxidasa (inhibidores de MAO) pueden causar estimulación o inhibición del SNC, hipotonía o hipertonia, si se coadministran con opioides. JURNISTA® está contraindicado en caso de terapia concomitante con inhibidores de MAO.

El uso concomitante de hidromorfona con agonistas/antagonistas de morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) podría conducir a una reducción del efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores, lo cual conduce al riesgo de síntomas de privación; en consecuencia, esta combinación está contraindicada.

El uso concomitante de sustancias que actúan como depresores del sistema nervioso central, tales como hipnóticos, sedantes, anestésicos generales, antipsicóticos y alcohol, puede causar un efecto sedante aditivo sobre el sistema nervioso central y, además, puede ocurrir depresión respiratoria, hipotonía y sedación profunda o coma. Cuando está indicada esta combinación, se debe reducir la dosis de una o ambas sustancias.

JURNISTA®, al igual que otros opioides, puede mejorar la acción bloqueadora neuromuscular de los relajantes musculares y causar mayor grado de depresión respiratoria.

Se debe evitar el uso concomitante de alcohol. El alcohol aumenta el efecto sedante de la hidromorfona.

### **Embarazo y lactancia**

#### *Embarazo*

No se dispone de datos clínicos acerca del uso durante el embarazo. Si bien estudios experimentales en animales (ver *Datos preclínicos de seguridad*) no revelaron efectos teratógenos, se ha observado toxicidad reproductiva. Se ha demostrado que la hidromorfona atraviesa la barrera placentaria en animales de experimentación. Se desconoce el potencial riesgo para humanos por el uso de opioides durante el embarazo.

No se debe usar JURNISTA® durante el embarazo y el trabajo de parto, debido al deterioro de la contractilidad uterina y el riesgo de depresión respiratoria neonatal. Se pueden observar síntomas de privación en recién nacidos de madres sometidas a tratamiento crónico con opioides.

#### *Lactancia*

No hay datos clínicos acerca del uso de hidromorfona durante la lactancia. Se han detectado bajas concentraciones de otros analgésicos opioides en la leche materna. Los estudios preclínicos han demostrado que se puede detectar hidromorfona en la leche de ratas lactantes. No se debe usar JURNISTA® durante la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias**

JURNISTA® puede tener una influencia importante sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias. Esto es particularmente probable en el inicio de la terapia, tras un aumento de la dosis o cambio de la preparación.

### **REACCIONES ADVERSAS**

En estudios clínicos con JURNISTA® (n = 647), las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia son constipación, mareos y náuseas. Usualmente, éstos se pueden tratar

de modo correspondiente con una reducción de la dosis, por medio de laxantes (ver *Posología y Modo de Administración*) o por medio de antieméticos.

En la siguiente tabla, se detallan los efectos medicamentos no deseados que se observaron en estudios clínicos con JURNISTA® y aquellos sobre los que se informó durante el uso de otras formulaciones que contienen clorhidrato de hidromorfona. Cuando las frecuencias en JURNISTA® y clorhidrato de hidromorfona eran diferentes, se usaron aquellas del banco de datos más general de clorhidrato de hidromorfona.

Clases de órganos del sistema	Reacciones Adversas			
	Frecuencia			
	Frecuente (≥ 1/100 a <1/10)	Ocasional (≥ 1/1 000 a <1/100)	Raras veces (≥ 1/10 000 a <1/1 000)	Muy raras veces (<1/10 000)
Alteraciones metabólicas y alimentarias	Anorexia	Mayor apetito		
Enfermedades psiquiátricas	Insomnio, confusión, pesadillas, depresión, cambios de ánimo	Irritabilidad, libido reducida, paranoia, agresión, llanto, falta de participación, tolerancia, disforia, euforia, alucinación	Dependencia, angustia, agitación	
Enfermedades del sistema nervioso	Alteración de la memoria, disartria, mareos, somnolencia	Alteración de la atención, temblor o contracciones musculares involuntarias, mioclonía, coordinación anormal, parestesia, alteración del gusto, discinesia, síncope, cefalea	Ataques/calambres	
Enfermedades oculares		Miosis, trastornos visuales como visión borrosa		
Enfermedades del oído y del		Mareos en círculos, tinitus		

JANSSEN-Cilag PHARMACEUTICAL S.A.

Farm. MARIA EUGENIA GUERRER  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

6310



laberinto				
Enfermedades cardíacas		Taquicardia	Bradycardia, palpitaciones	
Enfermedades vasculares	Hipotonía, rubor			
Enfermedades de las vías aéreas, de la caja torácica y del mediastino		Disnea, sofocación	Depresión respiratoria, broncoespasmo	
Enfermedades del tracto gastrointestinal	Sequedad bucal, diarrea, constipación, mareos, náuseas	Hinchazón estomacal, flatulencia, hemorroides, dolor de estómago, dispepsia	Aumento de las enzimas pancreáticas	Íleo paralítico
Enfermedades hepáticas y biliares			Cólico hepático	
Enfermedades de la piel y del tejido celular subcutáneo	Hiperhidrosis, prurito, exantema	Eczema, urticaria	Enrojecimiento de la piel/eritema	
Enfermedades de de la musculatura esquelética, del tejido conjuntivo y óseas	Calambres musculares	Artralgia, hinchamiento de las articulaciones		
Enfermedades de los riñones y las vías urinarias	Retención de orina y mayor necesidad de orinar	Disuria, alteración de la micción, micción retardada, cromaturia, polaquiuria, olor anormal de la orina		
Enfermedades de los órganos sexuales y la glándula mamaria		Disfunción eréctil / impotencia		
Enfermedades	Astenia, edema,	Escalofríos,	JANSSEN CILAG FARMACU. S.A.	

Farm. MARIA EUGENIA GUERRER  
COORDINADORA TÉCNICA 13



generales y trastornos en el lugar de administración	síndrome de privación	indisposición, pirexia, malestar, trastornos en la caja torácica, trastornos para caminar, enfermedad símil gripe, dolor		
Examinaciones		Pérdida de peso, aumento de la frecuencia cardíaca		
Lesión, intoxicación y complicaciones producidas por intervenciones		Sobredosis		

Se informó en la literatura acerca de las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia es desconocida: hipertensión, insuficiencia respiratoria, delirio, amenorrea y reducción de la testosterona.

La depresión respiratoria puede ser más frecuente en ciertos grupos de pacientes (ver *Precauciones*).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los signos de una sobredosis de JURNISTA® son depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor y coma, flaccidez musculoesquelética, piel fría, miosis y, por momentos, taquicardia e hipotonía. En casos de una sobredosis severa, en particular inmediatamente después de administración intravenosa, pueden ocurrir apnea, colapso circulatorio, paro cardíaco y muerte.

En el tratamiento de la sobredosis, se debe dar principal atención para restablecer un intercambio respiratorio suficiente al mantener abiertas las vías aéreas e instituir ventilación asistida o controlada. Si la ingesta oral fue reciente, se debe realizar lavado gástrico. En pacientes que perdieron la conciencia, con una vía aérea visible, se debe instilar carbón activado (30-100 g en adultos, 1-2 g/kg en niños) por sonda nasogástrica. Se puede agregar sorbitol a la primera dosis de carbón activado.

Se deben usar medidas de respaldo (oxígeno, vasopresores) para tratar el shock y el edema pulmonar, que potencialmente acompañan la sobredosis. El paro cardíaco y las arritmias pueden requerir masaje cardíaco o desfibrilación.

En casos de sobredosis severa, se deben administrar 0,8 mg de naloxona por vía intravenosa. De ser necesario, esto se repite después de 2-3 minutos. Alternativamente, se debe iniciar una infusión de 2 mg de naloxona en 500 mL de solución de cloruro de sodio de 9 mg/mL (0,9%) o solución de glucosa al 5% (0,004 mg/mL). La velocidad y la duración de la infusión se deben ajustar a la respuesta del paciente. El efecto de naloxona es

JANSSEN-CILAG-FARMACIA S.A.  
Farm. MARIA EUGENIA GUERRER  
COORDINADORA TÉCNICA 14



6310



relativamente corto; en consecuencia, se debe monitorear cuidadosamente al paciente hasta estabilizar la respiración. JURNISTA® liberará hidromorfona aproximadamente 24 horas. Esto se debe tener en cuenta en el tratamiento. En casos menos severos de sobredosis, se pueden administrar 0,2 mg de naloxona por vía intravenosa, y repetir la dosis de ser necesario. No se debe administrar naloxona en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria causada por opioides. Se debe administrar naloxona con precaución a pacientes con sospecha de dependencia física de hidromorfona, dado que la rápida inversión de opioides, incluyendo hidromorfona, puede precipitar los síntomas de privación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas - Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

### **PRESENTACIÓN**

JURNISTA® Comprimidos de Liberación Prolongada se encuentra disponible en las siguientes concentraciones y envases.

Comprimidos de liberación prolongada de 8 mg JURNISTA: Blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100<sup>(H)</sup>. <sup>(H)</sup>USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos de liberación prolongada de 16 mg JURNISTA: Blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100<sup>(H)</sup>. <sup>(H)</sup>USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimidos de liberación prolongada de 32 mg JURNISTA: Blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100<sup>(H)</sup>. <sup>(H)</sup>USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Comprimido de liberación prolongada de 64 mg JURNISTA: Blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100<sup>(H)</sup>. <sup>(H)</sup>USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

### **ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperaturas inferiores a 25° C.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

**Director Técnico:** Miguel A. Larroca

Elaborado en ALZA Corporation

700 Eubanks Drive

Vacaville, CA 95688

U.S.A.

JANSSEN CILAG FARMACIA S.A. S.R.L.

Dr. MARIA EUGENIA GUERRER  
COORDINADORA TÉCNICA 15

6310

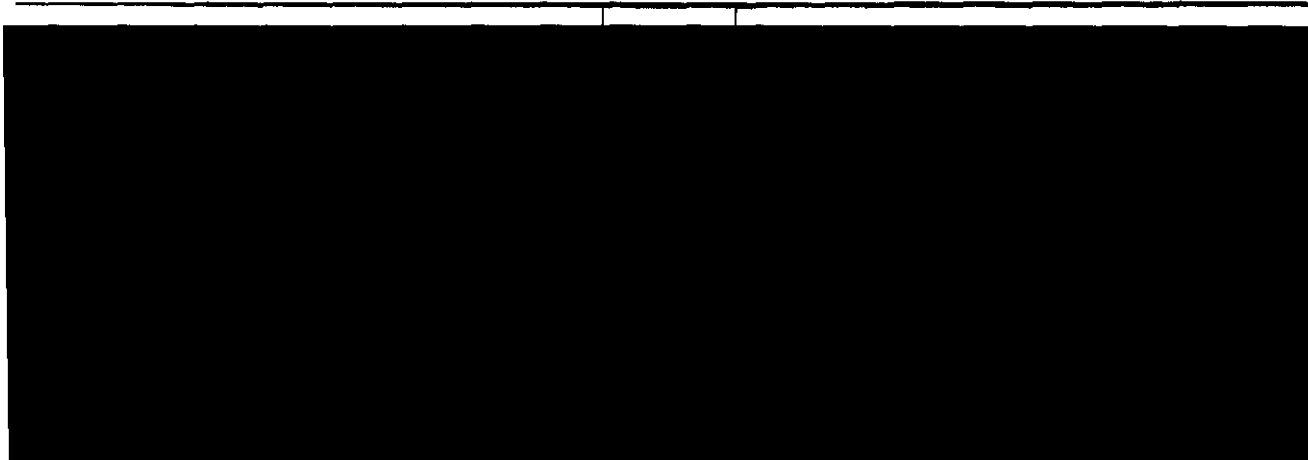


Acondicionado y estuchado en Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc.  
(PSGA - Pharmaceutical Sourcing Group Ameritas)  
1000 Route 202  
Raritan, NJ 08869-0602  
U.S.A.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,  
Mendoza 1259, (1428) Buenos Aires  
ARGENTINA

Fecha de última revisión: \_\_/\_\_/\_\_

JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A.  
  
Sra. MARÍA EUGENIA GUERRA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005235-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6310, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: JURNISTA

Nombre/s genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) – 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 – FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: JURNISTA 16 MG.

Clasificación ATC: NO2AA03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 16 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.38 MG, POVIDONA 7.5 MG, OXIDO DE POLIETILENO 125.75 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.03 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 83.59 MG, CLORURO DE SODIO 39 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.50 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.494 MG, LACTOSA 0.026 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.33 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.07 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 35.64 MG, MACROGOL 3350 0.36 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II AMARILLO Y-30-12863-A 16 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1.5 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

5)

7



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

07 Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

M



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: JURNISTA 8 MG.

Clasificación ATC: NO2A A03.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 8 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.2 MG, POVIDONA 4 MG, OXIDO DE POLIETILENO 67.06 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.02 MG, CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 38,58 MG, CLORURO DE SODIO 18 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.228 MG, LACTOSA 0.012 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.15 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.03 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 29.70 MG, MACROGOL 3350 0.30 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II ROJO Y-30-15595-A 10 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario



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

exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) – 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 – FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: JURNISTA 32 MG.



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

Clasificación ATC: NO2A AO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.

Concentración/es: 32 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.4 MG, POVIDONA 8 MG, OXIDO DE POLIETILENO 119.49 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.03 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,08 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 77.16 MG, CLORURO DE SODIO 36 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.456 MG, LACTOSA 0.024 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.30 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.06 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 35.64 MG, MACROGOL 3350 0.36 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II BLANCO Y-30-18037- 25 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 1.5 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35,





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

40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA; hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA (4).

Nombre Comercial: JURNISTA 64 MG.

Clasificación ATC: NO2A AO3.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A SEVERO.



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

Concentración/es: 64 MG de HIDROMORFONA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROMORFONA CLORHIDRATO 64 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.53 MG, POVIDONA 10.67 MG, OXIDO DE POLIETILENO 138.07 MG, BUTILHIDROXITOLUENO 0.04 MG. CAPA DE EMPUJE: OXIDO DE POLIETILENO 102.88 MG, CLORURO DE SODIO 48 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6 MG, OXIDO DE HIERRO (II, III) (E 172) 0.608 MG, LACTOSA 0.032 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 0.40 MG, BUTILHIDROXITOLUENO (E321) 0.08 MG. CUBIERTA DE MEMBRANA: ACETATO DE CELULOSA (398-10) 38.61 MG, MACROGOL 3350 0.39 MG. CUBIERTA DE COLOR: OPADRY II AZUL Y-30-10701 20 MG. CUBIERTA DE PELÍCULA CLARA: OPADRY CLARO YS-1-19025-A 2 MG. TINTA DE IMPRESIÓN: OPACODE BLACK NS-78-17715 TRAZAS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ACLAR.

07

Presentación: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: blisters conteniendo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 35, 40, 50, 56, 60 y 100 comprimidos de liberación prolongada, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

↙



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONDICIONES CONTROLADAS DE TEMPERATURA;  
hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION (ELABORACIÓN) - 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC. - PSGA PHARMACEUTICAL SOURCING GROUP AMERITAS- (ACONDICIONADO Y ESTUCHADO).

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 1) ALZA CORPORATION: 700 EUBANKS DRIVE, VACAVILLE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS; 2) ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL INC: 1000 ROUTE 202, RARITAN, NUEVA JERSEY, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA Nº 8, KM. 63,5 - FATIMA, PILAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Consumo: ALEMANIA.

Se extiende a JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. el Certificado Nº **55826**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 OCT 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **6310**

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