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

DISPOSICIÓN Nº 7358

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000186-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROSPAW S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

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

DISPOSICIÓN Nº 7358

de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 transcriptos 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 7358

Por ello;

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

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 MEPROZIN y nombre/s genérico/s LEVOMEPROMAZINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROSPAW S.R.L., 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

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

DISPOSICIÓN Nº 7 3 5 8

norma legal vigente.

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 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. Inscríbase 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: 1-0047-0000-000186-10-6

DISPOSICIÓN Nº: 7 3 5 8

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº: 7358

Nombre comercial: MEPROZIN.

Nombre/s genérico/s: LEVOMEPROMAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A. JUAN A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA N° 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR Y BLISTEADO); AWER S.A., URUGUAY N° 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

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

7358

Clasificación ATC: N05AA02.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Levomepromazina 2 mg: Tratamiento sintomático de corta duración de la ansiedad, en caso de ineficacia de las terapéuticas habituales.

Concentración/es: 2 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20.95 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 72.85 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

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

7358

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

Clasificación ATC: NO5AA02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la esquizofrenia, especialmente cuando es necesario reducir la actividad psicomotora. Como monoterapia o terapia adjunta con analgésicos y narcóticos para el alivio del dolor severo y la ansiedad y angustia que lo acompaña.

Concentración/es: 25 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 24.24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 86.21 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

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

7358

EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

Clasificación ATC: N05AA02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la esquizofrenia, especialmente cuando es necesario reducir la actividad psicomotora. Como monoterapia o terapia adjunta con analgésicos y narcóticos para el alivio del dolor severo y la ansiedad y angustia que lo acompaña.

Concentración/es: 100 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 99.88 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 299.62 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CCON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000

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

COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CCON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN Nº: **7358**

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

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 Nº 7358

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000186-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7358, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROSPAW S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEPROZIN.

Nombre/s genérico/s: LEVOMEPROMAZINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TAURO S.A. JUAN A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR); LABORATORIOS FRASCA S.R.L., GALICIA N° 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR Y BLISTEADO); AWER S.A., URUGUAY N° 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO); ARCANO S.A., CORONEL CHILAVERT N° 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (BLISTEADO).

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

Clasificación ATC: N05AA02.

Indicación/es autorizada/s: Adultos: Levomepromazina 2 mg: Tratamiento sintomático de corta duración de la ansiedad, en caso de ineficacia de las terapéuticas habituales.

Concentración/es: 2 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20.95 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 72.85 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALRIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

Clasificación ATC: NO5AA02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la esquizofrenia, especialmente cuando es necesario reducir la actividad psicomotora. Como monoterapia o terapia adjunta con analgésicos y narcóticos para el alivio del dolor severo y la ansiedad y angustia que lo acompaña.

Concentración/es: 25 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 24.24 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 86.21 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPROZIN.

Clasificación ATC: N05AA02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la esquizofrenia, especialmente cuando es necesario reducir la actividad psicomotora. Como monoterapia o terapia adjunta con analgésicos y narcóticos para el alivio del dolor severo y la ansiedad y angustia que lo acompaña.

Concentración/es: 100 mg de LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 99.88 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 299.62 mg, GLICOLATO DE ALMIDON SODICO 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/AL.

Presentación: ENVASES CCON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CCON 10, 14, 20, 28, 30, 50, 100, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 25°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a ROSPAW S.R.L. el Certificado Nº E56493, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7358

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

7358

A.N.M.A.T. FOLIO 280 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rotulo

MEPROZIN

LEVOMEPROMAZINA 2mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada- PSI Lista IV

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Levomepromazina Maleato 2,7mg (*); Lactosa monohidrato 72,85mg; Celulosa microcristalina 20,95mg; Glicolato de Almidón sódico 2mg; Estearato de magnesio 1mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5mg.

(*) Equivalente a 2 mg de Levomepromazina base.

POSOLOGIA:
Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:

Lote Nº:
Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (15 a 25 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO ROSPAW SRL
Santos Dumont 4744 – Buenos Aires-
Director Técnico: Dr. Jorge Podolsky –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 50,100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 8939
CO-DIRECTORA TECNICA

7358

A.N.M.A.T. FOLIO 501 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rotulo

MEPROZIN

LEVOMEPROMAZINA 25mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada- PSI Lista IV

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Levomepromazina Maleato 33,8mg (*); Lactosa monohidrato 86,21mg; Celulosa microcristalina 24,24mg; Glicolato de Almidón sódico 3mg; Estearato de magnesio 2mg; Dióxido de silicio coloidal 0,75mg.

(*) Equivalente a 25 mg de Levomepromazina base

POSOLOGIA:
Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:
Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (15 a 25 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO ROSPAW SRL
Santos Dumont 4744 – Buenos Aires-
Director Técnico: Dr. Jorge Podolsky –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 50,100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA

7358

A.N.M.A.T. FOLIO 502 MEDICINAS

Proyecto de Rotulo

MEPROZIN

LEVOMEPROMAZINA 100mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada- PSI Lista IV

Contenido: 10 comprimidos

FORMULA
Cada comprimido contiene:
Levomepromazina Maleato 135mg (*); Lactosa monohidrato 299,62mg; Celulosa microcristalina 99.88mg; Glicolato de Almidón sódico 8mg; Estearato de magnesio 5mg; Dióxido de silicio coloidal 2,5mg.

(*) Equivalente a 100mg de Levomepromazina base

POSOLOGIA:
Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:
Vencimiento:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (15 a 25 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO ROSPAW SRL
Santos Dumont 4744 – Buenos Aires-
Director Técnico: Dr. Jorge Podolsky –Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 14, 20, 28, 30, 50,100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA

7358

A.N.M.A.T. FOLIO 503 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

MEPROZIN

LEVOMEPROMAZINA 2mg- 25mg- 100mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada- PSI Lista IV

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Levomepromazina 2 mg:

Levomepromazina Maleato 2,7mg (*); Lactosa monohidrato 72,85mg; Celulosa microcristalina 20,95mg; Glicolato de Almidón sódico 2mg; Estearato de magnesio 1mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5mg.

(*) Equivalente a 2 mg de Levomepromazina base.

Levomepromazina 25 mg:

Levomepromazina Maleato 33,8mg (*); Lactosa monohidrato 86,21mg; Celulosa microcristalina 24,24mg; Glicolato de Almidón sódico 3mg; Estearato de magnesio 2mg; Dióxido de silicio coloidal 0,75mg.

(*) Equivalente a 25 mg de Levomepromazina base

Levomepromazina 100 mg:

Levomepromazina Maleato 135mg (*); Lactosa monohidrato 299,62mg; Celulosa microcristalina 99.88mg; Glicolato de Almidón sódico 8mg; Estearato de magnesio 5mg; Dióxido de silicio coloidal 2,5mg.

(*) Equivalente a 100mg de Levomepromazina base

ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05AA02

INDICACIONES

Adultos:

Levomepromazina 2mg

-Tratamiento sintomático de corta duración de la ansiedad, en caso de ineficacia de las terapéuticas habituales.

Levomepromazina 25 y 100mg

-Tratamiento de la esquizofrenia, especialmente cuando es necesario reducir la actividad psicomotora.

-Como monoterapia o terapia adjunta con analgésicos y narcóticos para el alivio del dolor severo y la ansiedad y angustia que lo acompaña.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9992
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA 1DAS

La Levomepromazina es un neuroléptico de la familia de las fenotiazinas.
Su actividad antidopaminérgica
sobre el SNC, se ejerce principalmente a nivel del tálamo, del hipotálamo y del sistema límbico. A nivel periférico tiene efecto adrenolítico y antihistamínico.
Por su efecto sedante, es efectiva particularmente para el tratamiento de estados de hiperactividad y agitación. Por sus propiedades antieméticas, refuerza la acción de los anestésicos. También posee un fuerte efecto analgésico.

FAMACOCINETICA

Absorción
Después de la administración oral, la Levomepromazina es absorbida entre un 50 – 60%. La concentración plasmática máxima oscila entre 16 y 40 ng/ml y se produce 1 a 4 horas después de la administración de una dosis de 50 mg.
Distribución
El volumen de distribución de la Levomepromazina s de 30 l/Kg .
La Levomepromazina atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. También puede pasar a leche materna.
En general, la concentración de Levomepromazina en líquido cefalorraquídeo es superior a la concentración sanguínea.
Metabolismo
La Levomepromazina se metaboliza a nivel hepático por procesos de sulfoxidación, demetilación y glucuronoconjugación. La proporción metabolizada por primer paso hepático es importante.
Eliminación
La eliminación se produce por vía renal y por las heces como metabolitos. Solo el 1% de la dosis se elimina sin modificar.
La vida media plasmática varía entre 15 y 30 horas. El clearance plasmático es de 2,8 l/min.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología se determina individualmente iniciando el tratamiento con dosis bajas que se van aumentando progresivamente. En general la dosis diaria de Levomepromazina se reparte en 2 a 4 tomas. La mayor parte de la dosis diaria deberá ser administrada por la noche.

Dosis recomendadas

Comprimidos 2 mg:
La duración del tratamiento está limitada a un máximo de 4 semanas.
Adultos: 6 a 12 mg/día. Ingerir la dosis diaria por la noche (antes de acostarse) o bien distribuida en 3 tomas con las comidas.

Comprimidos de 25 y 100mg:

Adultos: comenzar con una dosis diaria de 25-50 mg la cual se va aumentando lentamente hasta lograr la dosis efectiva, generalmente 150-250 mg por día.
Dosis máxima: En ciertos casos excepcionales la posología podrá aumentarse hasta 400mg por día

Posologías especiales:
Deberá considerarse la posibilidad de reducción de la dosis y el estricto control del paciente en las siguientes circunstancias:

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

FARMACEUTICA M.N. 3932
CO-DIRECTORA TECNICA

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

- Ancianos que presenten:
  - Mayor propensión a hipotensión ortostática, a sedación y a efectos extrapiramidales.
  - Constipación crónica (por riesgo de íleo paralítico)
  - Eventual hipertrofia prostática.
- Pacientes que padezcan afecciones cardiovasculares
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal severa, por el riesgo de acumulación de la droga.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Levomepromazina o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Hipersensibilidad a otras fenotiazinas y tioxantenos.
Glaucoma de ángulo estrecho.
Pacientes con retención urinaria debido a trastornos uretroprostáticos
Antecedentes de agranulocitosis, porfiria, leucopenia, esclerosis múltiple, miastenia grave, hemiplejía, coma.
Pacientes con depresión severa del SNC, como por ejemplo la secundaria a una intoxicación alcohólica.
Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Síndrome neuroléptico maligno:
El tratamiento antipsicótico se ha asociado con el Síndrome Neuroléptico Maligno. Sus manifestaciones clínicas abarcan hipertermia, alteración del estado mental, rigidez muscular, inestabilidad autonómica (pulso irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Signos adicionales pueden incluir: aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK), mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda.
En el momento del diagnóstico, se deben excluir casos donde se presente alguna enfermedad grave (neumonía, infección sistémica, etc) y síntomas extrapiramidales no tratados o mal tratados. Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferencial incluyen la toxicidad anticolinérgica central, insolación, fiebre medicamentosa y patología primaria del SNC.
El tratamiento del SNM incluye: 1) interrupción inmediata del tratamiento con antipsicóticos y otros fármacos no esenciales a la terapia concurrente.
2) Tratamiento sintomático intensivo y monitoreo médico.
3) Tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante para los cuales existen tratamientos específicos disponibles.
Si los pacientes requieren tratamiento con fármacos antipsicóticos luego de recuperarse del SNM, el reinicio de la terapia debe evaluarse cuidadosamente, ya que se han informado recurrencias.

Prolongación del intervalo QT:
Los neurolépticos fenotiazínicos pueden prolongar el intervalo QT, que aumenta el riesgo de aparición de arritmias ventriculares del tipo *torsades de pointes,* potencialmente fatales (muerte súbita). Este efecto se ve incrementado en caso de bradicardia, hipocalemia, hipomagnesemia, o de un QT prolongado congénito o adquirido (inducido por medicamentos).

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA

Si la situación clínica lo permite, se deben realizar exámenes médicos y de laboratorio para descartar posibles factores de riesgo antes de iniciar el tratamiento con el neuroléptico y durante el mismo, si es necesario. (Ver Reacciones Adversas).
En la evaluación inicial de pacientes que deban ser tratados con Levomepromazina, es conveniente efectuar un ECG y controlar los valores hepáticos a intervalos regulares. Durante un tratamiento crónico, se aconseja practicar los exámenes de control por lo menos cada 6- 12 meses.

Accidente cerebrovascular (ACV):
En ensayos clínicos randomizados vs. placebo, efectuados en pacientes ancianos con demencia , tratados con ciertos antipsicóticos atípicos, se observo que el riesgo de eventos cerebrovasculares se triplicó. El mecanismo responsable de este incremento es desconocido. Debido a que un aumento del riesgo con otros antipsicóticos y/o con otras poblaciones no puede ser excluido, la Levomepromazina no está indicada en pacientes ancianos con demencia.

Tromboembolismo Venoso:
Se han reportado casos de tromboembolismo venoso en pacientes tratados con drogas antipsicóticas. Debido a que el tratamiento con antipsicóticos constituye un factor de riesgo, antes y durante el tratamiento con Levomepromazina deben identificarse otros factores de riesgo y adoptarse las medidas preventivas pertinentes.

Hiperglucemia:
Se ha informado aparición de hiperglucemia y de intolerancia a la glucosa en pacientes tratados con Levomepromazina.
Los pacientes con diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo deben ser controlados en sus niveles de glucemia antes de iniciar el tratamiento con Levomepromazina, y durante el mismo.

Disquinesia tardía:
Al igual que otros neurolépticos, la administración de Levomepromazina puede provocar la aparición de disquinesias tardías, incluso con dosis bajas.

Deberá administrarse con precaución:
-Debido al efecto hipotensor de la Levomepromazina, luego de la administración oral, el paciente debe guardar reposo durante la hora posterior a cada toma.
-Se desaconseja la ingesta de alcohol así como de medicamentos que lo contengan, durante el tratamiento.
-La Levomepromazina puede disminuir el umbral epileptógeno, por lo que pacientes epilépticos deben ser controlados estrictamente.
-Excepto por situaciones excepcionales, la Levomepromazina no deberá utilizarse en pacientes con enfermedad de Parkinson.
-Pacientes con afecciones cardiovasculares,
-Insuficiencia renal y/o hepática debido al riesgo de sobredosis.
-Tumores prolactino dependientes (p.ej: cáncer de mama).
-Hipertrofia prostática.
-Ttratamiento simultáneo con otros fármacos que pueden prolongar el intervalo QT o que pueden provocar hipocalemia.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. [illegible]
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 507 TESALDEL TRADAS

-El paciente debe estar informado que ante la aparición de fiebre, angina u otras infecciones, deberá consultar sin demora al médico y controlar inmediatamente el hemograma. En caso de modificación de este último (hiperleucocitosis, granulopenia), el tratamiento con Levomepromazina deberá ser interrumpido.
-La aparición de íleo paralítico puede iniciarse con distensión y dolores abdominales, y requiere atención urgente.

Conducción de vehículos y utilización de maquinarias:
La Levomepromazina puede causar somnolencia, especialmente al inicio del tratamiento, desorientación, confusión o hipotensión, y por lo tanto afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Abuso y Dependencia:
En caso de abuso, pueden presentarse los síntomas especificados en sobredosis.
Si bien los estudios clínicos no revelaron ninguna tendencia hacia ninguna conducta adictiva, estas observaciones no fueron sistemáticas y por lo tanto, no es posible predecir en que grado una droga activa sobre el SNC, puede ser utilizada erróneamente y/o de manera abusiva. En consecuencia deberá controlarse estrechamente a los pacientes con antecedentes de abuso de drogas, para detectar conductas de abuso con la Levomepromazina, como desarrollo de tolerancia, incrementos en la dosis o conducta de búsqueda de la droga.

Embarazo:
La administración de Levomepromazina esta contraindicada durante el embarazo.
No hay información suficiente respecto al riesgo teratogénico de la Levomepromazina sobre seres humanos.

Lactancia: Si el médico tratante considera la necesidad de tratamiento con Levomepromazina, deberá suspenderse el amamantamiento.

INTERACCIONES
Otros depresores del SNC: La utilización simultanea de Levomepromazina con analgésicos, hipnóticos, sedantes y otros depresores del SNC, conlleva a una potenciación de los efectos sedantes y la depresión respiratoria. La carbamazepina y los barbitúricos pueden reducir la concentración sanguínea de la Levomepromazina a raíz del aumento de su metabolismo por inducción enzimática.
Alcohol: la ingesta de alcohol aumenta el efecto sedante de los neurolépticos. Se debe evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento.
Antihipertensivos: la Levomepromazina puede aumentar el efecto de los antihipertensivos. Sin embargo el efecto antihipertensivo de la guanetidina, la clonidina y la alfa metildopa puede ser reducido.
Las concentraciones plasmáticas de Levomepromazina y propranolol pueden aumentar si se utilizan simultáneamente.
Agonistas dopaminérgicos: la administración conjunta de agonistas dopaminérgicos (por ejemplo levodopa) con Levomepromazina puede provocar disminución del efecto dopaminérgico.
Agonistas alfa adrenérgicos: los efectos alfa adrenérgicos de la adrenalina son disminuidos por la Levomepromazina.

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 308 MESA DE ENTRADAS

Anticolinérgicos: el bajo efecto anticolinérgico de la Levomepromazina puede potenciar los efectos de otros anticolinérgicos.
El efecto de la Levomepromazina puede ser reducido por antiparkinsonianos como el biperideno.
Tópicos gastrointestinales: sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio disminuyen la absorción de los neurolépticos fenotiazínicos, por lo que se aconseja distanciar su administración por lo menos 2 horas.

Otras interacciones: el tratamiento simultaneo con un antihelmíntico y con metoclopramida aumentan el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales.
La Levomepromazina puede modificar el metabolismo hepático de los antidepresivos tricíclicos aumentando su concentración plasmática. Se recomienda precaución en caso de asociación de Levomepromazina con IMAO.
La utilización concomitante de medicamentos que inhiben el metabolismo hepático de la Levomepromazina (p.ej: anticonceptivos orales), puede provocar un aumento de sus efectos.
La Levomepromazina es un inhibidor de la isoenzima 2D6 del citocromo P450 (CYP2D6). Por lo tanto, durante el tratamiento con Levomepromazina, pueden aumentar los niveles plasmáticos y los efectos de sustancias metabolizadas por el CYP2D6. Esto puede ocurrir especialmente con: ondansetrón, risperidona, haloperidol, amitriptilina, captopril, codeína, flecainida, anfetaminas.
El uso simultáneo de Levomepromazina y fenitoína puede dar lugar a una alteración del metabolismo de la fenitoína.
La absorción de otras sustancias puede alterarse por la inhibición del peristaltismo gastrointestinal.

Fenotiazinas como la Levomepromazina podrán, al administrarse conjuntamente con antibióticos polipeptídicos (por ejemplo, capreomicina, colistina, polimixina B), aumentar una depresión respiratoria central.
Durante el tratamiento con Levomepromazina, el resultado de una prueba de laboratorio para fenilcetonuria puede ser distorsionada (falso positivo).
Debe evitarse la administración simultánea de Levomepromazina con fármacos que también prolongan el intervalo QT ,por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA o III (amiodarona, sotalol), ciertos antibióticos (moxifloxacina, eritromicina), antimaláricos (mefloquina), antihistamínicos , antidepresivos (amitriptilina), antidepresivos tricíclicos (maprotilina) , otros neurolépticos (fenotiazinas, pimozida, sertindol) o que causen hipocalemia (por ejemplo, ciertos diuréticos).

REACCIONES ADVERSAS

Sistema Circulatorio: Muy raras: Agranulocitosis, leucopenia.
Sistema Endócrino: Raras: impotencia, amenorrea, galactorrea, ginecomastia, hiperprolactinemia. Disminución de la secreción de somatotrofina. Secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Metabolismo y Nutrición: Raras: aumento de peso.
Sistema Nervioso: Muy frecuentes: somnolencia y sedación, observada sobre todo al comienzo del tratamiento. Frecuentes: trastornos extrapiramidales y disquinesia precoz (espasmos de la lengua y la garganta, rigidez de cuello, dolores en los músculos de la mandíbula, espasmos visuales, rigidez de la musculatura de la espalda); síndrome parkinsoniano (hipomimia, temblor, rigidez, acinesia, salivación), acatisia. Ocasionales:

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

LAURA SCHUTZMEISTER
FARMACEUTICA M.N. 9933
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

disquinesia tardía, particularmente en el área de la boca, especialmente en mujeres y ancianos.
Otros efectos secundarios ocasionales son agitación, nerviosismo, depresión, letargo, mareos, dolor de cabeza, exacerbación de los síntomas psicóticos, confusión - especialmente cuando se combina con anticolinérgicos, convulsiones, regulación deficiente de la temperatura corporal.
Muy raras: delirio.
Trastornos Oculares: Frecuentes: trastornos de acomodación, especialmente al inicio del tratamiento, aumento de la presión intraocular.
Ocasionales: depósito de pigmento en la córnea y el cristalino.
Trastornos Cardíacos: muy frecuentes: hipotensión ortostática, taquicardia, cambios en el ECG (arritmias). Muy raras: "torsade de pointes". Han sido reportados casos de muerte súbita en pacientes tratados con neurolépticos fenotiazínicos. Prolongación del intervalo QT
Trastornos Gastrointestinales: Frecuentes: sequedad de boca y constipación, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito. Raras: íleo paralítico. Muy raras: Enterocolitis necrotizante que puede ser fatal.
Trastornos Hepatobiliares: Ocasionales: ictericia colestásica, ictericia, problemas transitorios de la función hepática.
Trastornos Cutáneos: Ocasionales: reacciones alérgicas de la piel, fotosensibilización.
Trastornos Renales: Frecuentes: retención urinaria.
Trastornos en Organos Reproductivos: muy raras: priapismo.

SOBREDOSIFICACIÓN

SÍNTOMAS: Somnolencia que puede llegar hasta el coma, hipotensión severa, estados de confusión y excitación, insuficiencia cardíaca, arritmias cardíacas, hipotonía, taquicardia, sequedad de mucosas, estreñimiento hasta íleo paralítico, retención urinaria, midriasis, calambres, hipo o hipertermia, síndrome parkinsoniano.

TRATAMIENTO DE LA INTOXICACIÓN
La inducción al vómito es útil solo al comienzo. Se puede realizar lavaje gástrico aun después de varias horas posteriores a la intoxicación. La administración repetida de carbón activado y sulfato sódico es adecuada para inhibir la absorción y acelerar la eliminación. La diálisis no es muy útil.
En caso de aparición de síntomas anticolinérgicos que requieren tratamiento, el antídoto es la fisostigmina. Tomar medidas sintomáticas, como liberación de las vías respiratorias, compensación electrolítica, perfusión intravenosa de soluciones de reemplazo de volumen, administración de alfa-simpaticomiméticos como norfenefrina o noradrenalina (no administrar adrenalina!). Un ECG y control de la presión intraocular son necesarios.
Trastornos extrapiramidales deben tratarse con biperideno (2,5-5 mg IM o IV lenta). Alternativa: difenhidramina (50 mg por vía oral cada 6 horas) o diazepam (3-10 mg IV lento).

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

PRESENTACIÓN

Laboratorio ROSPAW s.r.l.

LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9900
CO-DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 56 ESA BEFATADAS

MEPROZIN/LEVOMEPROMAZINA 2mg, 25 mg y 100mg: Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30 y 50 comprimidos. Uso hospitalario: Envase conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente (15 a 25 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión:
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº:
Director Técnico: Jorge Podolsky –Farmacéutico
LABORATORIO ROSPAW SRL
Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Laboratorio ROSPAW s.r.l.
LAURA A. SCHOTTLENDER
FARMACEUTICA M.N. 9932
CO-DIRECTORA TECNICA