



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **-12065**

BUENOS AIRES, **28 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009083-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto LYSEEN / PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, autorizado por el Certificado N° 25.433.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que a fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

12065

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 39 a 41, fojas 42 a 44 y fojas 45 a 47, desglosándose fojas 39 a 41; e información para el paciente fojas 48 a 51, fojas 52 a 55 y fojas 56 a 59; desglosándose fojas 48 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada LYSEEN / PRIDINOL MESILATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, PRIDINOL MESILATO 4 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.433 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 12065

conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009083-16-8

DISPOSICIÓN N°

12065

mej

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



- 12065

28 OCT 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**LYSEEN  
PRIDINOL MESILATO  
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Mesilato de pridinol	4 mg
Lactosa, almidón de maíz, povidona, y estearato de magnesio	c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Relajante muscular. Código ATC: M03BX03.

**INDICACIONES**

LYSEEN está indicado como relajante muscular en el tratamiento de las contracturas de la musculatura del aparato locomotor, tanto de origen central (como en el caso de enfermedades vasculares cerebrales, temblores por enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal, etc.) como periférico (como en el caso de artrosis, por ejemplo lumbosacra, hernia de disco intervertebral, lumbalgia por esfuerzo, pie plano, ciática, torticolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos, etc.).

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS****Acción farmacológica**

El pridinol mesilato forma parte de los relajantes musculares de acción central que amortiguan los reflejos polisinápticos. La acción se produce preponderantemente sobre las motoneuronas espinales, donde el pridinol mesilato inhibe la propagación del estímulo transmitido por el receptor. En razón de ello, disminuye el tono muscular en estado de reposo, pero no se afecta la capacidad de contracción muscular espontánea.

**Farmacocinética**

Después de la administración intramuscular o por vía oral, en ensayos en animales, el pridinol mesilato es absorbido con mucha rapidez, y al cabo de 30 - 40 minutos se logra el nivel máximo en sangre. Después de una primera fase, en la que el pridinol mesilato se distribuye de modo uniforme en todo el organismo, la sustancia - al cabo de aproximadamente 3 horas - se encuentra de manera casi exclusiva en el hígado, los riñones y el tracto gastrointestinal. Aproximadamente el 50% de la excreción del pridinol mesilato se realiza por vía renal (en parte como pridinol libre no modificado, en parte como pridinol conjugado con glucuronato y sulfato).

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Salvo diferente criterio médico, la dosis aconsejada es de 1/2 a 1 comprimido de LYSEEN 3 veces por día.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
M.B. N° 12270 - L.M.S. 124 - Folio 199

### Calambres nocturnos

Para los calambres nocturnos en las piernas: 1 – 2 comprimidos de LYSEEN antes de acostarse.

### CONTRAINDICACIONES

Comprobada hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto. Glaucoma de ángulo estrecho, aumento de volumen de la próstata, retención urinaria, oclusión intestinal, trastornos del ritmo cardíaco (taquiarritmia). Embarazo y lactancia.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Generales

En algunos sujetos (por ejemplo con presión baja o personas sensibles) podría ser conveniente administrar los comprimidos con el estómago lleno. LYSEEN deberá administrarse con especial cuidado en sujetos con insuficiencia renal y/o hepática grave, por cuanto las concentraciones plasmáticas efectivas del principio activo podrían ser más elevadas y/o quedar en circulación más tiempo que en los sujetos con función hepática y/o renal normal.

#### Interacciones medicamentosas

LYSEEN potencia la actividad de los anticolinérgicos, por ejemplo la atropina.

#### Conducción y uso de máquinas

Por los potenciales efectos anticolinérgicos de tipo visual (ver **REACCIONES ADVERSAS**) se recomienda mayor cuidado durante la conducción de vehículos o el uso de maquinaria.

#### Datos preclínicos de seguridad

En los estudios realizados en ratones y ratas para analizar la toxicidad aguda, se comprobó la reducida toxicidad de pridinol mesilato. Con la administración subcutánea y oral, el valor de la DL50 en los ratones es de 250 mg/kg y en las ratas de 400 mg/kg. Con el uso intraperitoneal en ratones, resultó una DL50 de 170 mg/kg. En el marco del ensayo de toxicidad crónica de pridinol mesilato administrado a ratas en una dosis intramuscular de 1 mg/100 g durante un período de 30 días, se observó una leve anemia y un solo caso de nefritis. En otro ensayo, con una dosis subcutánea de 10 mg/kg administrada durante 30 días, no pudieron documentarse estos resultados. Dado que mediante los ensayos con animales no se puede determinar con certeza si un medicamento tiene un efecto teratogénico en los humanos, se advierte que no se debe administrar LYSEEN durante el embarazo.

#### Embarazo y lactancia

LYSEEN está contraindicado durante el embarazo y la lactancia (ver **CONTRAINDICACIONES**).

### REACCIONES ADVERSAS

LYSEEN es generalmente bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y por lo general desaparecen al reducir la posología o al suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y sequedad de boca.

Con los medicamentos de la misma clase que LYSEEN, en especial con atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos transitorios de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia cardíaca seguida por un aumento, dificultad para orinar, constipación y muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBEN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Lic. 134 - Folio 169

**SOBREDOSIFICACIÓN**

En casos de sobredosis, pueden ocurrir síntomas anticolinérgicos que deberán ser tratados de acuerdo a su intensidad. Considerar la administración de carbón activado y/o lavado gástrico, y la implementación de medidas adecuadas de soporte, con control de signos vitales y ECG.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

(011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

(0221) 451-5555

**PRESENTACIONES**

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C y al abrigo de la humedad excesiva.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS****LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 – (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 25.433.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 199

**PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**LYSEEN  
PRIDINOL MESILATO  
Comprimidos**

**28 OCT 2016**



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

Mesilato de pridinol	4 mg
Lactosa, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio	C.S.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

**Contenido**

1. Qué es LYSEEN y para qué se utiliza
2. Antes de tomar LYSEEN
3. Cómo tomar LYSEEN
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

**1. Qué es LYSEEN y para qué se utiliza**

El principio activo de LYSEEN es el pridinol mesilato, una sustancia que actúa relajando los músculos.

LYSEEN está indicado para el tratamiento de las contracturas musculares asociadas a:

- Trastornos neurológicos como los relacionados con enfermedad vascular cerebral, temblores debidos a enfermedad de Parkinson, enfermedades o lesiones de la médula espinal
- Trastornos músculo-esqueléticos como la artrosis lumbosacra, hernia de disco, lumbalgia de esfuerzo, pie plano, lumbociatalgia, tortícolis, dolores musculares en general, calambres nocturnos

**2. Antes de tomar LYSEEN**

**No tome LYSEEN sin consultar a su médico en las siguientes circunstancias:**

- Si es alérgico (hipersensible) al pridinol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver FORMULA)
- Si tiene glaucoma (presión ocular alta)
- Si tiene próstata agrandada o dificultades para orinar

*A*

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 104 - Folio 199



12065

- Si tiene alteraciones del tránsito intestinal
- Si está embarazada, intenta concebir o está amamantando
- Si tiene arritmias cardíacas
- Si tiene problemas graves del hígado o los riñones
- Si está tomando medicación antimuscarínica (como ciertos medicamentos antiespasmódicos)

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento con efecto anticolinérgico como por ejemplo, atropina.

### Embarazo y lactancia

No tome LYSEEN si está embarazada o amamantando.

### Conducción y uso de máquinas

LYSEEN puede en algunos casos causar alteración de la visión. Si esto ocurriera, tenga precaución o evite conducir vehículos o manejar maquinarias riesgosas.

### 3. Cómo tomar LYSEEN

Siga exactamente las instrucciones de administración proporcionadas por su médico. No tome LYSEEN en dosis más altas ni por más tiempo que lo indicado por el médico.

Se recomienda tomar los comprimidos junto con las comidas.

La dosis habitual es de 1/2 a 1 comprimido 3 veces al día.

Para el tratamiento de los calambres nocturnos la dosis habitual es de 1 a 2 comprimidos antes de acostarse.

### Si olvidó tomar LYSEEN

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida una dosis, tómela tan pronto pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; luego vuelva a la pauta de administración habitual. Si olvidara varias dosis, consulte con su médico.

**Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:**

#### Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

#### Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

#### Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR LEGAL Y APODERADO  
Mat. N° 12270 - Libro 134 - Folio 139



**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**  
Tel: (0221) 451-5555.



#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, LYSEEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LYSEEN es generalmente bien tolerado. En las dosis indicadas las reacciones adversas son raras y por lo general desaparecen al reducir la dosis o luego de suspender el tratamiento; consisten en una ligera sensación de debilidad y de sequedad de boca.

Cuando se toma junto con medicamentos de la misma clase que LYSEEN, en especial atropina, se pueden presentar los siguientes efectos colaterales: sequedad de boca, sed, trastornos pasajeros de la visión, enrojecimiento y sequedad del cutis, disminución de la frecuencia del ritmo cardíaco seguida por un aumento de la frecuencia de los latidos del corazón, dificultad para orinar, constipación y muy raramente, vómitos, mareo e inseguridad al caminar.

Si se manifiestan algunas de las siguientes reacciones, interrumpa el tratamiento e informe **INMEDIATAMENTE** a su médico:

- Problemas cutáneos como erupción o picazón
- Silbidos en el pecho, dificultad respiratoria
- Hinchazón de los párpados, cara, labios, lengua o garganta

#### **5. Información adicional**

##### **Fecha de vencimiento**

**NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.**

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

##### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original, a temperaturas inferiores a los 25 °C y al abrigo de humedad excesiva.

##### **PRESENTACIONES**

Envases con 10, 20 y 30 comprimidos.

##### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en:  
<http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

**LABORATORIOS BETA S.A.**

**GUSTAVO RUBÉN POTES**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. N° 22270 - Lic. N° 124 - F.C.E. 199

- 12065



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

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Director Técnico: Gustavo R. Potes – Farmacéutico

Elaborado en Ruta 5 Nº 3753 – Parque Industrial – La Rioja

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

Certificado Nº: 25.433.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

GUSTAVO RUBÉN POTES  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO  
Mat. Nº 12275 - Lic. 124 - Folio 199