



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7193

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007299-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto NERVISTOP / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg, LORAZEPAM 2 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg/ml, autorizado por el Certificado Nº 38.823.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 253 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

✓
②



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 7193

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 34 a 36, 37 a 39, 40 a 42, 43 a 45, 46 a 48 y 49 a 51, prospectos de fojas 159 a 179 y 180 a 203, e información para el paciente de fojas 204 a 228 y 229 a 252, desglosando de fojas 34, 37, 40, 43, 46, 49, 159 a 165, 180 a 187, 204 a 211 y 229 a 236, para la Especialidad Medicinal denominada NERVISTOP / LORAZEPAM, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES, LORAZEPAM 1 mg, LORAZEPAM 2 mg; SOLUCIÓN INYECTABLE, LORAZEPAM 4 mg/ml, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.823 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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 7 193

disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos 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 Nº 1-0047-0000-007299-15-0

DISPOSICIÓN Nº 7 193

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



719



Proyecto de Rótulo: envase paracetamol blister

NERVISTOP
LORAZEPAM 1 mg

08 SEP 2015

Presentación: blister conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



7193



Proyecto de Rótulo: envase secundario

NERVISTOP

LORAZEPAM 1mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada

(Psico lista IV)

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos sublinguales

Fórmula:

Cada comprimido sublingual de contiene 1 mg de Lorazepam. Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa, Estearato de Magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 38 823

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo también será utilizado para envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



719



Proyecto de Rótulo: envase primario blister

NERVISTOP

LORAZEPAM 2 mg

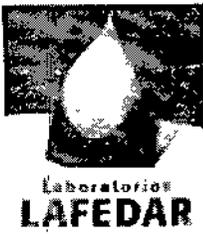
Presentación: blister conteniendo 10 comprimidos sublinguales

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



7193



Proyecto de Rótulo: envase secundario

NERVISTOP

LORAZEPAM 2mg

Comprimidos sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada

(Psico lista IV)

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 20 comprimidos sublinguales

Fórmula:

Cada comprimido sublingual de contiene 2 mg de Lorazepam. Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Lactosa, Estearato de Magnesio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 38.823

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rotulo también será utilizado para envases conteniendo 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUMAREY

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



Proyecto de Rótulo: envase primario

NERVISTOP
Solución Inyectable
LORAZEPAM 4 mg/mL

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Presentación: ampolla por 1 mL

-Formula:

Cada ampolla contiene:

Lorazepam 4 mg.

Excipientes autorizados c.s.

Certificado N° 38.823

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

GUSTAVO C. SEIN
Farmacólogo Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7193



Proyecto de Rótulo: envase secundario

NERVISTOP

LORAZEPAM 4 mg/mL

Solución inyectable

Venta Bajo Receta Archivada
(Psico lista IV)

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 1 ampolla

Fórmula: Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene:

Lorazepam 4 mg, Alcohol Bencílico, Polietilenglicol 400, Propilenglicol

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 38.823

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR ENTRE 2 Y 8 °C.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

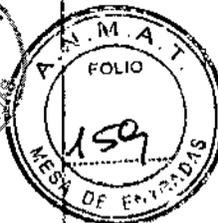
LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



2193



Proyecto de Prospecto

NERVISTOP
LORAZEPAM 1 mg y 2 mg
Comprimidos Sublinguales
Venta Bajo Receta Archivada
(Psico lista IV)
Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido sublingual de 1 mg contiene:

Lorazepam	1.00 mg
Almidón Pregelatinizado	3.00 mg
Celulosa Microcristalina	10.80 mg
Lactosa	21.10 mg
Estearato de Magnesio	0.10 mg

Cada comprimido sublingual de 2 mg contiene:

Lorazepam	2.00 mg
Almidón Pregelatinizado	6.00 mg
Celulosa Microcristalina	21.60 mg
Lactosa	42.20 mg
Estearato de Magnesio	0.20 mg

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Ansiolítico. Código ATC: N05BA.

INDICACIONES:

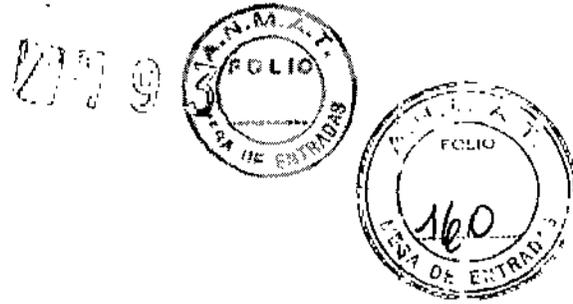
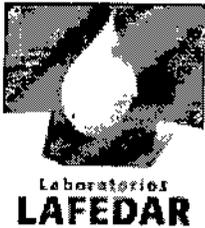
Como premedicación, el Lorazepam está destinado a aliviar la ansiedad y a disminuir el recuerdo de situaciones asociadas con procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

Para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de ansiedad tales como: trastornos de ansiedad generalizada, ansiedad en estados psicóticos, ansiedad asociada con síntomas somáticos, ansiedad asociada con depresión o síntomas depresivos, ansiedad reactiva.

Síntomas de abstinencia alcohólica.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Tratamiento del *delirium tremens*

PROPIEDADES:

Acción Farmacológica:

El Lorazepam es un derivado del grupo de las benzodiazepinas que interactúa con el complejo de receptores benzodiazepínicos-ácido gamma-aminobutírico (GABA), aumentando la afinidad del GABA. Posee propiedades ansiolíticas, sedantes, hipnóticas, anticonvulsivas y propiedades miorelajantes.

Farmacocinética:

Absorción:

Con posterioridad a su administración por vía oral, el lorazepam se absorbe rápida y casi completamente. La biodisponibilidad absoluta es superior al 90% después de la administración oral y sublingual a voluntarios sanos. Las concentraciones plasmáticas máximas son obtenidas aproximadamente dentro de las dos horas posteriores a su administración.

Distribución, metabolismo y eliminación:

El volumen de distribución es de aproximadamente 1,3 L/kg. El Lorazepam libre atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica por difusión pasiva. En concentraciones clínicamente importantes, el Lorazepam se encuentra ligado a las proteínas plasmáticas en una proporción de aproximadamente 90%. La principal vía de transformación metabólica del Lorazepam es la conjugación con el ácido glucurónico para formar el glucurónido inactivo. La vida media de eliminación plasmática del Lorazepam no conjugado es de aproximadamente 12 a 16 horas. Las concentraciones plasmáticas del Lorazepam son proporcionales a la dosis administrada. No se dispone de evidencia que en pacientes sanos, la administración de dosis múltiples produzca acumulaciones excesivas de esta sustancia en el organismo.

Los pacientes ancianos generalmente responden a dosis más bajas de benzodiazepinas que los pacientes más jóvenes.

Los estudios sobre la farmacocinética del Lorazepam administrado en dosis única a pacientes con insuficiencia renal de leve a grave no registraron cambios significativos respecto de la absorción, el clearance o la excreción de la droga.

En pacientes bajo tratamiento de hemodiálisis, no se registraron efectos significativos sobre la farmacocinética del Lorazepam; sin embargo removió gran parte del glucurónido inactivo del plasma.

No se han registrado alteraciones en el clearance del Lorazepam en pacientes con disfunción hepática leve a moderada (hepatitis, cirrosis alcohólica).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Sublingual

Modo de Administración: Los comprimidos sublinguales han sido concebidos para ser colocados debajo de la lengua, donde se disolverán en unos segundos. Los pacientes no deberán tragar durante por lo menos dos minutos, con el objeto de dar lugar a la absorción del medicamento.

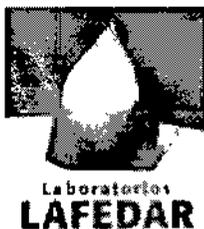
Dosificación:

La posología será establecida según criterio médico.

Como posología media de orientación se aconseja de 2 a 6 mg/día, la dosis diaria podrá variar


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Durante el tratamiento con benzodiazepinas puede resurgir o empeorar un estado de depresión preexistente. Las benzodiazepinas pueden desenmascarar tendencias suicidas en pacientes deprimidos y no deberán emplearse sin un adecuado tratamiento antidepresivo.

Los pacientes ancianos o debilitados pueden ser más susceptibles a los efectos de Lorazepám; por lo tanto, se deberá controlar a estos pacientes con frecuencia y ajustar sus regímenes posológicos individualmente según la respuesta del paciente. En ocasiones se han registrado reacciones paradójicas durante el tratamiento con benzodiazepinas (véase *Reacciones adversas*). Es más probable que estas reacciones se produzcan en los niños y ancianos. En tales casos, deberá interrumpirse la administración del agente.

Al igual que con todas las benzodiazepinas, el empleo de Lorazepám puede empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, este medicamento deberá emplearse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o encefalopatía.

Embarazo: No debe emplearse Lorazepám durante el embarazo. En varios estudios se ha sugerido un mayor riesgo de malformaciones congénitas asociadas con el empleo de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo. En los seres humanos, las muestras de sangre umbilical indican transferencia placentaria de las benzodiazepinas y sus metabolitos glucurónidos. Los hijos de madres que tomaron benzodiazepinas durante varias semanas o períodos más prolongados antes del parto han presentado signos de abstinencia durante el período posnatal. Se ha informado de síntomas tales como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria, apnea, trastornos en la alimentación y en la respuesta metabólica al estrés por frío en neonatos nacidos de madres que recibieron benzodiazepinas durante los últimos meses de embarazo o en el parto.

Lactancia: Se ha detectado Lorazepám en la leche materna; por lo tanto, no deberá administrarse a mujeres durante el período de lactancia, salvo que los beneficios esperados superen los riesgos potenciales para el lactante. En neonatos de madres en lactancia que recibían benzodiazepinas se informó de sedación e incapacidad para mamar. Los bebés de madres en lactancia deberán ser controlados para detectar la posible aparición de efectos farmacológicos (incluyendo sedación e irritabilidad).

Empleo en pediatría: No prescribir NERVISTOP comprimidos sublinguales a niños menores de 12 años.

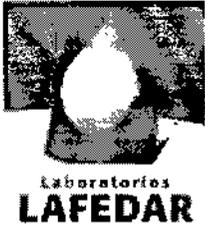
Efectos sobre las actividades que requieren concentración y buen desempeño: Como sucede en todos los casos en que se administran drogas que actúan sobre el SNC, se deberá advertir a los pacientes que se abstengan de operar maquinarias peligrosas o de conducir vehículos hasta estar seguros de que Lorazepám no les produce somnolencia ni mareos.

Abuso y dependencia:

El empleo de benzodiazepinas puede llevar a la dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta cuanto más alta sea la dosis y más prolongado el período de tratamiento y, aumenta aún más, en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas o en pacientes con importantes trastornos de la personalidad. El potencial de dependencia se reduce cuando el lorazepám se administra en dosis adecuadas y por períodos cortos. En general, las benzodiazepinas deberán prescribirse únicamente por breves períodos (por ejemplo, 2-4 semanas). No se recomienda el empleo prolongado continuo de NERVISTOP comprimidos sublinguales.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lib. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



103

Cuando se interrumpen las dosis recomendadas, aun después de una sola semana de tratamiento, pueden presentarse síntomas de abstinencia (por ejemplo, insomnio de rebote). Se deberá evitar la interrupción abrupta del NERVISTOP comprimidos sublinguales y se deberá ir disminuyendo la dosis en forma gradual después de un tratamiento de cierta extensión. La interrupción abrupta del tratamiento puede verse acompañada de síntomas de abstinencia. Los síntomas informados tras la interrupción de las benzodiazepinas incluyen: cefalea, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, mareos, irrealidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento/hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico/perceptivo, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/ crisis convulsivas, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida transitoria de la memoria e hipertermia. Las convulsiones suelen ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que están recibiendo otras drogas que disminuyen el umbral convulsivo, tales como agentes antidepresivos. Existe evidencia de desarrollo de tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

El lorazepam puede provocar dependencia, especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol. En consecuencia, deberá evitarse la prescripción de Lorazepam en pacientes alcohólicos o adictos a las drogas

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos en la fertilidad: Hasta el momento, el Lorazepam, no ha demostrado poseer potencial carcinogénico o mutagénico. Tampoco se ha registrado trastorno en la fertilidad.

Interacciones:

Las benzodiazepinas, y entre ellas el Lorazepam, producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran conjuntamente con otros medicamentos, que, de por sí, también producen depresión del sistema nervioso central, como por ejemplo, alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepresivos, narcoanalgésicos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos y anestésicos.

El empleo concomitante de Clozapina y Lorazepam puede producir sedación profunda, salivación excesiva y ataxia.

La administración concomitante de Lorazepam y Valproato puede aumentar las concentraciones plasmáticas y reducir el clearance del Lorazepam. La dosis de Lorazepam deberá reducirse en aproximadamente un 50% cuando se coadministre con Valproato.

La administración concomitante de Lorazepam y Probenecid puede derivar en un comienzo más rápido de la acción del Lorazepam o prolongar sus efectos debido a una vida media más prolongada y a un menor clearance total. La dosis de Lorazepam necesita ser reducida en aproximadamente un 50% cuando se coadministre con Probenecid.

La administración de Teofilina o Aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluyendo el Lorazepam.

REACCIONES ADVERSAS:

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se observan al iniciarse la administración de la droga y generalmente disminuyen su intensidad o desaparecen a medida que progresa el tratamiento, o bien con la disminución de la dosis.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

4



275



Trastornos del Organismo en general:

Ocasionales: Debilidad muscular, astenia.

Frecuencia Indeterminada*: Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, angioedema, síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, hiponatremia, hipotermia.

Trastornos del Aparato digestivo:

Raros: Náuseas.

Frecuencia Indeterminada*: Constipación, aumento de la bilirrubina, ictericia, aumento de las transaminasas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina.

Trastornos del Sistema nervioso y sensorial:

Frecuentes: Sedación, fatiga, somnolencia. Frecuentes: Ataxia, confusión, depresión, desenmascaramiento de la depresión, mareos.

Raros: Cambios en la libido, impotencia, disminución del orgasmo.

Frecuencia Indeterminada*: Los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis; la depresión del SNC es más severa con dosis altas. Síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, trastornos visuales (incluso diplopía y visión borrosa), disartria/lenguaje entrecortado, cefalea, convulsiones/ crisis convulsivas; amnesia, desinhibición, euforia, coma; ideación suicida/intento de suicidio, alteraciones de la atención/concentración, trastornos del equilibrio. Reacciones paradójicas tales como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresión, ira, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual, alucinaciones, amnesia anterógrada.

Trastornos del Aparato respiratorio:

Frecuencia Indeterminada*: Depresión respiratoria, apnea, agudización de la apnea del sueño (el grado de depresión respiratoria con las benzodiazepinas depende de la dosis; la depresión es más severa con altas dosis). Agudización de la enfermedad pulmonar obstructiva.

*Los datos son insuficientes para calcular frecuencias significativas.

SOBREDOSIS:

Cuando se desea controlar la sobredosificación de una droga deberá tenerse presente la posibilidad de que se hubieran ingerido diversos agentes.

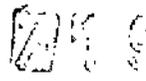
Síntomas: La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con diversos grados de depresión del sistema nervioso central. Los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental, letargo, disartria, ataxia, reacciones paradójicas, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, depresión cardiovascular, coma y muerte.

Tratamiento de la sobredosis: Se recomiendan medidas generales de apoyo y sintomáticas; monitoreo de los signos vitales. Cuando exista riesgo de aspiración, no se recomienda la inducción de emesis. El lavado gástrico podrá estar indicado si se realiza inmediatamente después de la ingesta o en pacientes sintomáticos. La administración de carbón activado también puede reducir la absorción de la droga. El Lorazepám es escasamente dializable. El glucurónido de Lorazepám, metabolito inactivo, puede ser dializable en gran medida. El antagonista benzodiazepínico flumazenil puede emplearse en pacientes hospitalizados como coadyuvante, no así como sustituto, del tratamiento de la sobredosis por benzodiazepinas. El

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente





médico deberá conocer el riesgo de crisis convulsivas asociado con el tratamiento con flumazenil, particularmente en aquellos pacientes que reciben benzodiazepinas por períodos prolongados y en la sobredosis por antidepresivos cíclicos

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en ambiente fresco entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 38.823

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein. – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Laboratorios Lafedar S.A.

Valentín Torrá 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

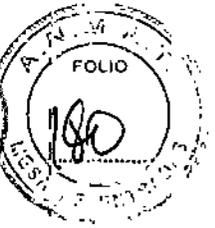
Fecha de última modificación:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7193



Proyecto de Prospectos

NERVISTOP

LORAZEPAM 4 mg/mL

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

(Psico lista IV)

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada ampolla de 1 mL de Solución Inyectable contiene: Lorazepam 4 mg, Alcohol Bencílico, Polietilenglicol 400, Propilenglicol c.s.p. 1 mL

ACCION TERAPEUTICA

Benzodiazepina de acción sistémica. Ansiolítico. Sedante/hipnótico. Relajante del musculo esquelético. Código ATC: N05BA.

INDICACIONES

Como premedicación, alivia la ansiedad y disminuye el recuerdo de los acontecimientos asociados con procedimientos diagnósticos o quirúrgicos.

Para el tratamiento de estados de ansiedad aguda, excitación aguda o manía aguda.

Para el control del estado epiléptico.

PROPIEDADES

Acción farmacológica

El Lorazepam es un derivado del grupo de las benzodiazepinas y posee propiedades ansiolíticas, sedantes, hipnóticas, anticonvulsivas y propiedades miorelajantes.

Farmacocinética

Absorción:

Siguiendo una administración intramuscular, Lorazepam se absorbe completa y rápidamente, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro de los 60-90 minutos luego de la administración Intramuscular.

Distribución, metabolismo y eliminación:

La principal vía de transformación metabólica del Lorazepam es la conjugación con el ácido glucurónico en el hígado para formar el glucurónido de Lorazepam, inactivo. El riesgo de acumulación luego de múltiples dosis es mínimo, otorgando un amplio margen de seguridad. El Lorazepam no posee metabolitos activos. La vida media de eliminación plasmática es de aproximadamente 12 a 16 horas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



2795



Ancianos: Personas ancianas pueden responder a dosis más bajas, la mitad de la dosis utilizada para un adulto normal puede ser suficiente.

Se aconseja prescribir la menor dosis efectiva durante el menor tiempo posible. La dosis y la duración de la terapia deben ser individualizadas.

El tratamiento debe ser retirado gradualmente para minimizar los posibles síntomas de abstinencia.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática: Dosis más bajas pueden ser suficientes en estos pacientes. El uso en pacientes con insuficiencia hepática severa está contraindicado.

CONTRAINDICACIONES

NERVISTOP inyectable está contraindicado en pacientes con apnea durante el sueño, con insuficiencia pulmonar aguda, con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a alguno de los componentes de NERVISTOP inyectable, en pacientes con *miastenia gravis*, en aquellos pacientes que padezcan glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes con insuficiencia hepática severa. NERVISTOP inyectable contiene alcohol bencílico el cual está contraindicado para pacientes pediátricos hasta 3 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe considerar la posibilidad de que el paciente sufra paro respiratorio o que presente obstrucción parcial de las vías aéreas. Por lo tanto se necesita disponer del equipo adecuado para mantener las vías aéreas abiertas y para mantener la respiración/ventilación del paciente.

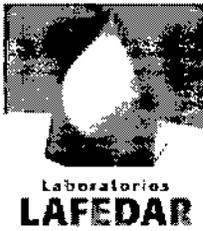
El uso de benzodiazepinas, incluyendo Lorazepam, puede llevar a una falla respiratoria potencialmente fatal. Se debe tener extremo cuidado durante la administración de NERVISTOP inyectable a ancianos o pacientes muy enfermos y en aquellos pacientes con reserva pulmonar limitada o con función respiratoria comprometida debido a la posibilidad de que pueda presentarse apnea o paro cardíaco. También debe tenerse precaución al administrar NERVISTOP inyectable a pacientes con estado epiléptico, especialmente cuando el paciente ha recibido otro medicamento depresor del sistema nervioso central.

Como sucede en todos los casos en que se administran drogas depresoras del sistema nervioso central, debe advertirse a los pacientes que reciban Lorazepam que se abstengan de operar maquinaria peligrosa o de conducir vehículos motorizados. Así mismo conviene advertir a los pacientes que su tolerancia a las bebidas alcohólicas y a otros agentes depresores del sistema nervioso central se verá reducida. No se deben ingerir bebidas alcohólicas por al menos 24 a 48 horas luego de la administración de NERVISTOP inyectable.

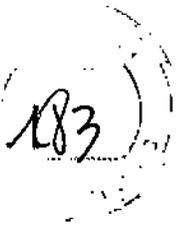
No existen datos clínicos con respecto al abuso o dependencia de Lorazepam inyectable. Sin embargo, en base a la experiencia con benzodiazepinas orales se debe considerar que su consumo puede resultar en dependencia física y psicológica. En el tratamiento de la ansiedad a corto plazo, y siempre que se administre en las dosis adecuadas, el potencial de dependencia de Lorazepam es bajo. El riesgo de dependencia aumenta con las dosis más altas y con plazos de administración más prolongados y, aumenta aún más, en pacientes con antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas o en pacientes con trastornos importantes de la personalidad. En consecuencia, deberá evitarse la prescripción de Lorazepam en pacientes alcohólicos o adictos a las drogas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Farmacéuticas
DIRECCIÓN MÉDICA
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



183



La dependencia puede llevar a síntomas de abstinencia, especialmente si el tratamiento es discontinuado abruptamente. Por lo tanto, la discontinuación del tratamiento siempre debe realizarse de forma gradual, administrando la forma oral de ser necesario.

La ansiedad y el insomnio pueden ser síntomas de toda una serie de trastornos de otra índole. Deberá considerarse la posibilidad de que este problema pueda encontrarse relacionado con un trastorno físico o psiquiátrico subyacente, para el que probablemente se disponga de un tratamiento más específico.

Durante el tratamiento con benzodiazepinas puede resurgir un estado de depresión preexistente.

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal deberán ser controlados con frecuencia y la dosis deberá ser ajustada individualmente según la respuesta del paciente. En este tipo de pacientes podrá ser suficiente la administración de las dosis más bajas. Las mismas precauciones serán aplicables en el caso de pacientes debilitados o de edad avanzada, así como también en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

Tal como ocurre con otros depresores del sistema nervioso central, la utilización de benzodiazepinas puede precipitar una encefalopatía en pacientes con insuficiencia hepática grave y empeorar una encefalopatía hepática.

Debe tenerse especial cuidado en el tratamiento de pacientes con glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Algunos pacientes sometidos a tratamiento con benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, mientras que otros han registrado elevaciones en los niveles de enzimas hepáticas. Consecuentemente, se recomienda efectuar periódicamente recuentos globulares y estudios de la función hepática en los pacientes bajo tratamiento de largo plazo.

Se ha registrado amnesia anterógrada o deterioro transitorio de la memoria en asociación con la administración de benzodiazepinas. Este efecto presenta sus ventajas cuando el Lorazepam se utiliza como premedicación. Con la administración de benzodiazepinas, se han registrado ocasionalmente reacciones paradójicas, tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, ilusiones, rabia, pesadillas, alucinaciones, psicosis y conductas inadecuadas. Es probable que este tipo de reacciones se produzcan con mayor frecuencia en los niños y pacientes de edad avanzada. Si se presenta alguna de estas reacciones, deberá discontinuarse la droga.

Los casos de hipotensión han sido sólo ocasionales. No obstante, las benzodiazepinas deberán administrarse con precaución en pacientes en quienes una caída en los niveles de la presión arterial podría conducirlos a complicaciones de tipo vascular o cerebro vascular. Esto es de particular importancia cuando se trata de pacientes de edad avanzada.

NERVISTOP inyectable no está indicado para el tratamiento primario de psicosis o trastornos depresivos y no debe utilizarse como terapia única en pacientes depresivos. El uso de benzodiazepinas puede tener un efecto de desinhibición y disparar tendencias suicidas en pacientes depresivos.

Se recomienda que aquellos pacientes que reciben NERVISTOP inyectable permanezcan bajo observación durante al menos 8 horas y preferiblemente hasta el día siguiente. Si la administración de NERVISTOP inyectable se realiza para un procedimiento corto a un paciente externo, éste debe estar acompañado al ser dado de alta.

Interacciones:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR CLÍNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente

183



7193



184

Las benzodiazepinas, y entre ellas el Lorazepam, producen efectos depresores aditivos sobre el sistema nervioso central cuando se administran conjuntamente con otros medicamentos, que también producen depresión del sistema nervioso central, como por ejemplo, alcohol, barbitúricos, antipsicóticos, sedantes/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, narcoanalgésicos, antihistamínicos sedantes, anticonvulsivos y anestésicos.

La administración concomitante de lorazepam con valproato de sodio puede resultar en el aumento de la concentración de lorazepam debido a un aclaramiento reducido (del 20 al 40%). Por lo tanto se recomienda el seguimiento clínico y reducir la dosis de lorazepam cuando sea apropiado.

La administración concomitante de lorazepam con probenecid puede dar lugar a aclaramiento reducido, una mayor vida media de eliminación y el aumento de las concentraciones de lorazepam. Por lo tanto se recomienda el seguimiento clínico y reducir la dosis de lorazepam cuando sea apropiado.

Con el uso de benzodiazepinas puede ocurrir un incremento de la euforia inducida por analgésicos narcóticos, provocando un aumento de la dependencia psíquica.

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas (particularmente del citocromo P450) pueden aumentar la actividad de benzodiazepinas. En menor grado, esto también se aplica a las benzodiazepinas que se metabolizan únicamente por conjugación.

No se recomienda la adición de escopolamina a NERVISTOP inyectable, ya que se ha observado que su combinación provoca una mayor incidencia de la sedación, alucinaciones y comportamiento irracional.

El uso concomitante de clozapina y lorazepam puede producir sedación marcada, salivación excesiva, y ataxia.

La administración de teofilina o aminofilina puede reducir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, incluyendo lorazepam.

Se han notificado casos de apnea, coma, bradicardia, paro cardíaco y la muerte con el uso concomitante de lorazepam solución de inyección y haloperidol.

Embarazo y lactancia:

Deberá evitarse el uso de NERVISTOP inyectable durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre. Las benzodiazepinas pueden causar daño al feto cuando se administran a mujeres embarazadas. No hay suficientes datos sobre la seguridad de lorazepam inyectable en obstetricia, incluido el uso en cesáreas. Por lo tanto, esta utilización no es recomendada.

Existe evidencia de que el Lorazepam se excreta en la leche materna. NERVISTOP inyectable no deberá suministrarse a mujeres que se encuentren en período de lactancia, salvo que, según criterio médico, los beneficios esperados para la mujer superen los riesgos potenciales para el lactante.

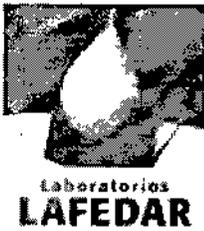
Efecto en la capacidad de conducir y utilizar máquinas:

Lorazepam puede afectar la función cognitiva y por lo tanto la habilidad de conducir de manera segura. Además, la sedación, amnesia, alteración de la concentración y alteración de la función muscular pueden afectar negativamente la habilidad para conducir o utilizar maquinaria. Por lo tanto, los pacientes a quienes se haya administrado NERVISTOP

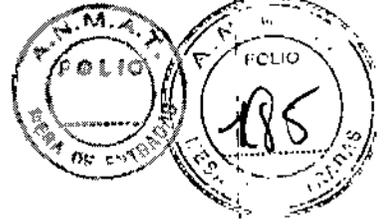
GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ci. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Ⓟ



7193



inyectable no deben manejar u operar maquinaria dentro de las 24-48 horas de la administración.

REACCIONES ADVERSAS

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se observan al iniciarse la administración de la droga y generalmente disminuyen su intensidad o desaparecen a medida que progresa el tratamiento, o bien con la disminución de la dosis.

Trastornos psiquiátricos

Ocasionales: Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Frecuencia Indeterminada*: desinhibición, euforia, idea/intento suicida. Reacciones paradójicas, como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, ira, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso.

Frecuentes: Sedación, somnolencia.

Ocasionales: Ataxia, mareos.

Frecuencia Indeterminada*: síntomas extrapiramidales, temblor, vértigo, trastornos visuales (incluyendo diplopía y visión borrosa), disartria/problemas del habla, dolor de cabeza, convulsiones/ataques, amnesia, coma.

Los efectos de benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis, a mayor dosis ocurre una depresión del SNC más severa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia Indeterminada*: depresión respiratoria, apnea, empeoramiento del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva.

El grado de depresión respiratoria con benzodiazepinas es dependiente de la dosis con una depresión más severa que ocurre a dosis altas.

Trastornos gastrointestinales

Raros: Náuseas.

Frecuencia Indeterminada*: Estreñimiento.

Trastornos del aparato reproductor y mamas

Raros: Cambios en la libido, impotencia, disminución del orgasmo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga.

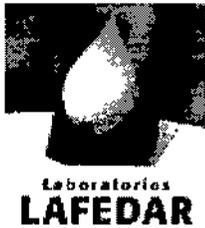
Ocasionales: Debilidad muscular, astenia.

Frecuencia Indeterminada*: Hipotermia.

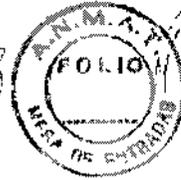
*Los datos son insuficientes para calcular frecuencias significativas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO GUIMAREY
Presidente



7193



La tolerancia en el sitio de la inyección es en general buena, aunque, en raras ocasiones, se ha reportado dolor y enrojecimiento después de la administración de Lorazepam Inyectable.

El uso de dosis terapéuticas puede producir amnesia anterógrada transitoria o deterioro de la memoria, el riesgo aumenta a mayor dosis.

Las reacciones paradójicas es más probable que ocurra en niños y ancianos

SOBREDOSIS

Cuando se desea controlar la sobredosificación de una droga deberá tenerse presente la posibilidad de que se hubieran ingerido diversos agentes.

Síntomas: La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con diversos grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde la somnolencia hasta el coma. En los casos de sobredosificación leve, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo. En los casos más graves, especialmente cuando se ha ingerido alcohol o se han administrado otras drogas depresoras del sistema nervioso central, se pueden observar los siguientes síntomas: ataxia, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, coma estadios uno a tres y, en raras ocasiones muerte.

Se han reportado casos de toxicidad por propilenglicol y polietilenglicol luego de la administración de dosis recomendadas de Lorazepam inyectable.

Tratamiento de la sobredosis: El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y seguimiento cercano del paciente. Las vías respiratorias deben mantenerse abiertas y utilizar respiración asistida de ser necesario. La hipotensión, aunque poco frecuente, generalmente puede controlarse con noradrenalina. La diálisis del Lorazepam resulta pobre. El flumazenil, una droga antagonista del las benzodiazepinas puede resultar de utilidad en el tratamiento de la sobredosis de pacientes hospitalizados. Antes de administrar flumazenil, deberá consultarse la información para prescribir el producto.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

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

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2°C y 8°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 38.823

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

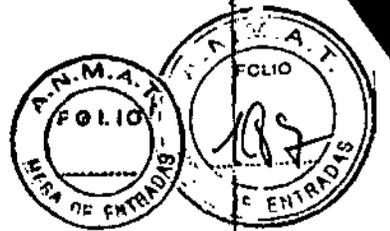
Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo

DORIS M. DE BEIN
Farmacóloga y Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTORA TÉCNICA
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



2793



recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A. Laboratorios Federales Argentinos S.A.

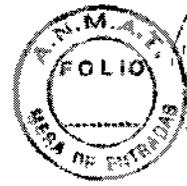
Valentín Torr  4880 - Pque. Industrial Gral. Belgrano (C.P. 3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina.

Fecha de última revisión:/...../.....

Handwritten mark

Large handwritten flourish

LAFEDAR S.A.
RICARDO V. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

NERVISTOP

LORAZEPAM 1 mg y 2 mg

Comprimidos Sublinguales

Venta Bajo Receta Archivada

(Psico Lista IV)

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE NERVISTOP COMPRIMIDOS SUBLINGUALES?

Cada comprimido sublingual de 1 mg contiene Lorazepam 1 mg como ingrediente activo, Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Lactosa y Estearato de Magnesio como ingredientes inactivos

Cada comprimido sublingual de 2 mg contiene Lorazepam 2 mg como ingrediente activo, Almidón Pregelatinizado, Celulosa Microcristalina, Lactosa y Estearato de Magnesio como ingredientes inactivos

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA NERVISTOP COMPRIMIDOS SUBLINGUALES?

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



NERVISTOP comprimidos sublinguales de 1 mg y de 2 mg contienen Lorazepam como ingrediente activo. El Lorazepam pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas, es ansiolítico, sedante/hipnótico y relajante del sistema musculoesquelético. Ayuda a relajar la ansiedad y la tensión muscular.

NERVISTOP comprimidos sublinguales de 1 mg y de 2 mg se receta usualmente como premedicación para aliviar la ansiedad y disminuir el recuerdo de estudios de diagnósticos largos o incómodos y de procedimientos quirúrgicos.

Para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de ansiedad tales como: trastornos de ansiedad generalizada, ansiedad en estados psicóticos, ansiedad asociada con síntomas somáticos, ansiedad asociada con depresión o síntomas depresivos, ansiedad reactiva.

Para el tratamiento de síntomas de abstinencia alcohólica.

Para el tratamiento del *delirium tremens*

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR NERVISTOP COMPRIMIDOS SUBLINGUALES?

NERVISTOP comprimidos sublinguales está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a alguno de los componentes de NERVISTOP comprimidos sublinguales (alergias), en pacientes con apnea durante el sueño (problemas para respirar cuando está dormido), con insuficiencia pulmonar aguda (graves problemas respiratorios o en el pecho), en pacientes con *miastenia gravis* (enfermedad que causa debilidad en los músculos y cansancio excesivo), en pacientes con insuficiencia hepática severa (problemas hepáticos graves) y en aquellos pacientes que padezcan glaucoma de ángulo estrecho.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico:

- Si está embarazada o tratando de quedar embarazada.
- Si usted está dando el pecho, ya que el medicamento puede pasar a la leche materna.
- Si usted abusa o en el pasado abusó de las drogas o el alcohol.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente





- Si usted tiene un trastorno de personalidad. Si es así, usted tiene una mayor probabilidad de convertirse en dependiente de Lorazepam.
- Si usted tiene problemas renales o hepáticos.
- Si usted ha sufrido de depresión en el pasado, ya que podría volver a ocurrir durante el tratamiento con Lorazepam.
- Si en este momento está sufriendo de depresión, ya que el Lorazepam puede aumentar los sentimientos suicidas, que usted pueda tener.
- Si sufre de problemas respiratorios.
- Si sufre de un problema ocular llamado glaucoma.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

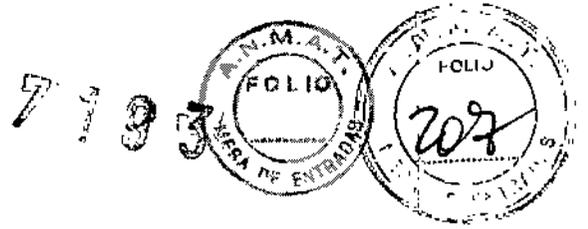
El uso de este medicamento puede llevar a la dependencia física y psicológica. El riesgo de dependencia aumenta cuanto más alta sea la dosis y más prolongado el período de tratamiento. Además, el riesgo de dependencia también aumenta si usted tiene antecedentes de alcoholismo o abuso de drogas o si usted tiene importantes trastornos de la personalidad. El potencial de dependencia se reduce cuando este medicamento se administra en dosis adecuadas y por períodos cortos. En general, su médico le prescribirá este medicamento únicamente por un periodo breve de tiempo (por ejemplo, 2-4 semanas).

Cuando se interrumpe la dosis recomendada, aun después de una sola semana de tratamiento, usted puede presentar síntomas de abstinencia (por ejemplo, insomnio de rebote). Se deberá evitar la interrupción abrupta del NERVISTOP comprimidos sublinguales, su médico irá disminuyendo la dosis en forma gradual después de un tratamiento de cierta extensión. Los síntomas de abstinencia incluyen: dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, inquietud, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, malestar, mareos, irrealidad, despersonalización, hiperacusia, entumecimiento/hormigueo en las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico/perceptivo, movimientos involuntarios, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/crisis convulsivas, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico,


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente





vértigo, hiperreflexia (reacción anormal y exagerada del sistema nervioso involuntario a la estimulación), pérdida transitoria de la memoria y fiebre. Las convulsiones suelen ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o que están recibiendo otras drogas que disminuyen el umbral convulsivo, tales como agentes antidepresivos. Existe evidencia de desarrollo de tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.

El Lorazepam puede provocar dependencia, especialmente en pacientes con antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol. En consecuencia, deberá evitarse la prescripción de Lorazepam en pacientes alcohólicos o adictos a las drogas

Uso de otros medicamentos con NERVISTOP comprimidos sublinguales

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos, puesto que NERVISTOP comprimidos sublinguales puede afectar su eficacia o su modo de acción:

En particular, debe informar a su médico si está tomando otros sedantes, ansiolíticos, antidepresivos, analgésicos fuertes (por ejemplo, metadona), medicamentos para la epilepsia (Valproato), antihistamínicos, medicamentos para estado de ánimo o trastornos mentales (por ejemplo, clozapina), medicamentos para enfermedades de las vías respiratorias (Teofilina, Aminofilina), medicamentos para la gota (Probenecid).

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Deberá evitarse el uso de NERVISTOP comprimidos sublinguales durante el embarazo, especialmente durante el primer y último trimestre.

Tomando NERVISTOP comprimidos sublinguales con comida y bebida

Usted debe evitar el alcohol al tomar NERVISTOP comprimidos sublinguales.

Conducción y uso de máquinas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



No maneje o use maquinaria hasta estar seguro de que NERVISTOP comprimidos sublinguales no le produce somnolencia ni mareos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, NERVISTOP comprimidos sublinguales puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se observan al iniciarse la administración de la droga y generalmente disminuyen su intensidad o desaparecen a medida que progresa el tratamiento, o bien con la disminución de la dosis.

Trastornos del Organismo en general:

Ocasionales: Debilidad muscular, astenia (falta de energía).

Frecuencia Indeterminada: Reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilácticas/anafilactoides, angioedema (hinchazón, similar a la urticaria, por debajo de la piel), síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética (condición en la cual el cuerpo produce demasiada cantidad de cierta sustancia natural que hace que el cuerpo retenga agua), hiponatremia (afección en la cual la cantidad de sodio (sal) en la sangre es más baja de lo normal), hipotermia (pérdida del calor corporal).

Trastornos del Aparato digestivo:

Raros: Náuseas.

Frecuencia Indeterminada: Constipación, aumento de la bilirrubina, ictericia, aumento de las transaminasas hepáticas, aumento de la fosfatasa alcalina.

Trastornos del Sistema nervioso y sensorial:

Frecuentes: Sedación, fatiga, somnolencia. Frecuentes: Ataxia (falta de coordinación en los movimientos), confusión, depresión, desenmascaramiento de la depresión, mareos.

Raros: Cambios en la libido, impotencia, disminución del orgasmo.

Frecuencia Indeterminada: Los efectos de las benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis; la depresión del SNC es más severa con dosis altas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Si usted es una persona de edad avanzada o es un paciente con debilidad, su médico puede reducir la dosis inicial a la mitad y ajustar la posología según su necesidad y tolerancia.

Si usted presenta insuficiencia de los riñones o del hígado, su médico puede reducirle la dosis. Si usted presenta una insuficiencia hepática grave su médico ajustará su dosis cuidadosamente según su respuesta a este medicamento (ver también **Precauciones**).

Premedicación: la dosis promedio recomendada para adultos es de 2 mg, administrados durante la noche anterior y/o una a dos horas antes de la cirugía o del procedimiento de diagnóstico, podrá emplearse una dosis de 0,05 mg/Kg hasta un máximo de 4 mg.

Tratamiento a corto plazo de los trastornos de ansiedad: la dosis inicial recomendada es de 2-3 mg/día, en dosis divididas 2 o 3 veces por día.

Síntomas de abstinencia alcohólica: La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg/día, en dosis divididas 2 o 3 veces por día.

Tratamiento del delirium tremens: La dosis inicial recomendada es de 2 a 3 mg/día, en dosis divididas 2 o 3 veces por día.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

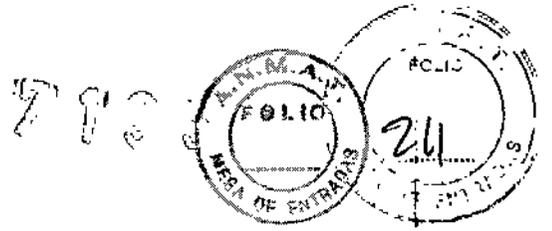
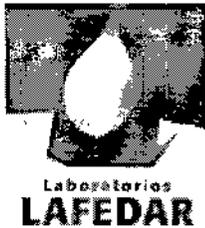
La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con diversos grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde el sueño hasta el coma.

Los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental, letargo, disartria, ataxia, reacciones paradójicas, hipotensión, hipotonía, depresión respiratoria, depresión cardiovascular, coma y muerte.

El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo, su médico podrá monitorear sus signos vitales y realizar un seguimiento cercano. Cuando exista riesgo de aspiración, no se recomienda provocar el vómito. Su médico podrá indicarle el lavado gástrico. Su médico podrá administrarle carbón activado para reducir la absorción de la droga. El Lorazepám es escasamente dializable. El glucurónido de Lorazepám, metabolito inactivo, puede ser dializable en gran medida. Su médico podrá recetarle el antagonista benzodiazepínico flumazenil. En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar en ambiente fresco entre 15 y 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 38.823

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

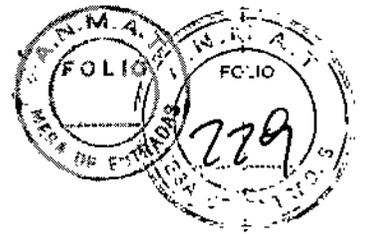
Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. SUMAREY
Presidente



719



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

NERVISTOP

LORAZEPAM 4 mg/mL

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

(Psico lista IV)

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE NERVISTOP INYECTABLE?

Cada ampolla de 1 mL de Solución Inyectable contiene: Lorazepam como ingrediente activo y Alcohol Bencílico, Polietilenglicol 400, Propilenglicol como ingredientes inactivos:

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA NERVISTOP INYECTABLE?

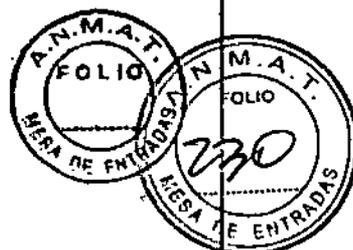
NERVISTOP inyectable contiene Lorazepam como ingrediente activo. El Lorazepam pertenece a un grupo de medicamentos llamados benzodiazepinas, es ansiolítico, sedante/hipnótico y relajante del sistema musculoesquelético. Ayuda a relajar la ansiedad y la tensión muscular.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7 1 9 3



NERVISTOP inyectable se receta usualmente como premedicación para aliviar la ansiedad y disminuir el recuerdo de estudios de diagnósticos largos o incómodos y de procedimientos quirúrgicos. También se utiliza para aliviar periodos cortos de ansiedad, excitación o manía (ánimo frenético, anormalmente emocionado) y para el control de convulsiones.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN UTILIZAR NERVISTOP INYECTABLE?

NERVISTOP inyectable está contraindicado en pacientes con apnea durante el sueño (problemas para respirar cuando está dormido), con insuficiencia pulmonar aguda (graves problemas respiratorios o en el pecho), con antecedentes de hipersensibilidad a las benzodiazepinas y/o a alguno de los componentes de NERVISTOP inyectable (alergias), en pacientes con *miastenia gravis* (enfermedad que causa debilidad en los músculos y cansancio excesivo), en aquellos pacientes que padezcan glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes con insuficiencia hepática severa (problemas hepáticos graves). NERVISTOP inyectable contiene alcohol bencílico y no debe ser utilizado en bebés o niños pequeños de hasta 3 años de edad.

Si usted es un paciente ambulatorio no debe recibir NERVISTOP inyectable a menos que alguien lo acompañe para llevarlo a su casa.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico:

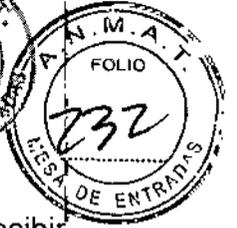
- Si está embarazada o tratando de quedar embarazada.
- Si usted está dando el pecho, ya que el medicamento puede pasar a la leche materna.
- Si usted abusa o en el pasado abusó de las drogas o el alcohol.
- Si usted tiene un trastorno de personalidad. Si es así, usted tiene una mayor probabilidad de convertirse en dependiente de lorazepam.
- Si usted tiene problemas renales o hepáticos.
- Si usted ha sufrido de depresión en el pasado, ya que podría volver a ocurrir durante el tratamiento con lorazepam.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



97193



Usted debe evitar el alcohol por lo menos 24 a 48 horas después de recibir NERVISTOP inyectable.

Conducción y uso de máquinas

No maneje o use maquinaria dentro de las 24-48 horas de haber recibido NERVISTOP inyectable.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, NERVISTOP inyectable puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas se observan al iniciarse la administración de la droga y generalmente disminuyen su intensidad o desaparecen a medida que progresa el tratamiento, o bien con la disminución de la dosis.

Trastornos psiquiátricos

Ocasionales: Confusión, depresión, desenmascaramiento de depresión.

Frecuencia Indeterminada: desinhibición, euforia, idea/intento suicida. Reacciones paradójicas, como ansiedad, agitación, excitación, hostilidad, agresividad, ira, trastornos del sueño/insomnio, excitación sexual y alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Sedación, sueño.

Ocasionales: Ataxia (falta de coordinación en los movimientos), mareos.

Frecuencia Indeterminada: movimientos involuntarios, temblor, vértigo, trastornos visuales (incluyendo visión doble y visión borrosa), problemas del habla, dolor de cabeza, convulsiones, pérdida de memoria, coma.

Los efectos de benzodiazepinas sobre el SNC dependen de la dosis, a mayor dosis ocurre una depresión del SNC más severa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia Indeterminada: disminución en la respiración, apnea (cese de la respiración), empeoramiento del sueño, empeoramiento de la enfermedad pulmonar obstructiva.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUMAREY
Presidente

②



7193

El grado de disminución en la respiración con benzodiazepinas depende de la dosis, con una disminución más grave que ocurre a dosis altas.

Trastornos gastrointestinales

Raros: Náuseas.

Frecuencia Indeterminada: Estreñimiento.

Trastornos del aparato reproductor y mamas

Raros: Cambios en la libido, impotencia, disminución del orgasmo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Fatiga.

Ocasionales: Debilidad muscular, astenia (falta de energía).

Frecuencia Indeterminada: Hipotermia (pérdida del calor corporal).

La tolerancia en el sitio de la inyección es en general buena, aunque, en raras ocasiones, se ha reportado dolor y enrojecimiento después de la administración de Lorazepam Inyectable.

El uso de dosis terapéuticas puede producir pérdida transitoria de la memoria a largo plazo de nuevos acontecimientos o deterioro de la memoria, el riesgo aumenta a mayor dosis.

Las reacciones paradójicas es más probable que ocurra en niños y ancianos

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

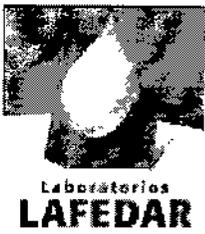
¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Su médico le dará NERVISTOP Inyectable, inyectándolo en una vena (vía intravenosa) o en uno de sus músculos. NERVISTOP Inyectable puede diluirse con agua o solución salina justo antes de la administración. La cantidad que se le administre de NERVISTOP Inyectable dependerá de cuánto pesa usted y de por qué se lo están administrando:

- Antes de una operación o estudio diagnóstico, por lo general se dará 0,05 mg de NERVISTOP Inyectable para cada kilo que pesa (por ejemplo, si usted pesa 70 kilogramos recibirá 3,5 mg de NERVISTOP Inyectable).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



- Para la ansiedad o la excitación, la dosis habitual es de 0,025 a 0,03 mg por cada kilo que pesa (Por ejemplo, si usted pesa 70 kilogramos probablemente recibirá 1,75-2,1 mg de NERVISTOP Inyectable).
- Cuando se utiliza para controlar convulsiones, una dosis de 4 mg es generalmente dada por vía intravenosa a los adultos. Una dosis más baja de 2 mg por vía intravenosa por lo general se da para el control de convulsiones en los niños.

Su médico puede recetarle una dosis o duración distinta del tratamiento, especialmente si usted es una persona mayor.

Algunas personas se sienten con sueño después de recibir NERVISTOP Inyectable. Por lo tanto, es posible que deba permanecer en el hospital durante al menos 8 horas, o durante la noche, después de recibir la inyección. Si va a salir del hospital en breve luego de recibir NERVISTOP Inyectable usted debe estar acompañado.

NERVISTOP Inyectable por lo general sólo se prescribe una o dos dosis, o para un tratamiento corto. Esto reduce el riesgo de convertirse en dependientes de NERVISTOP Inyectable, o de sufrir efectos desagradables cuando deje de tomarlo.

Después de haber terminado el tratamiento prescrito con NERVISTOP Inyectable, su médico decidirá si usted necesita o no tratamiento adicional.

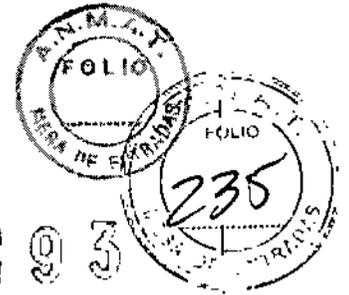
Después de un curso de tratamiento la dosis de NERVISTOP Inyectable puede reducirse lentamente. Esto permite que su cuerpo se acostumbre a estar sin NERVISTOP Inyectable, y reduce el riesgo de efectos desagradables.

Al terminar el tratamiento con NERVISTOP Inyectable, puede experimentar síntomas tales como dolores de cabeza, musculares o dolores de estómago, ansiedad, tensión, depresión, inquietud, sudoración, problemas de sueño, confusión o irritabilidad. Si se presentan estos síntomas, no suelen durar mucho. Si usted sufre de cualquiera de estos síntomas, consulte a su médico.

Si usted sufre de cualquiera de los siguientes síntomas; pérdida del sentido de la realidad, tinnitus (zumbido sonidos en los oídos), entumecimiento u hormigueo en los brazos o las piernas, vómitos, espasmos, alucinaciones, convulsiones o efectos en la vista, el oído o el tacto, pida consejo a su médico de inmediato Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7 1 9 3

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

La sobredosis de benzodiazepinas generalmente se manifiesta con diversos grados de depresión del sistema nervioso central, que van desde el sueño hasta el coma.

En los casos de sobredosificación leve, los síntomas incluyen sueño, confusión mental y letargo. En los casos más graves, especialmente cuando se ha tomado alcohol o se han administrado otras drogas depresoras del sistema nervioso central, se pueden observar los siguientes síntomas: falta de coordinación en los movimientos, presión baja, disminución del tono muscular, depresión respiratoria, coma (estadios uno a tres) y, en raras ocasiones, muerte.

El tratamiento de la sobredosis es principalmente de apoyo, su médico podrá monitorear sus signos vitales y realizar un seguimiento cercano. Su médico mantendrá sus vías respiratorias abiertas y podrá utilizar respiración asistida de ser necesario. Su médico podrá administrarle noradrenalina para controlar la presión baja. Además su médico podrá administrarle flumazenil, que es una droga que contrarresta el efecto de las benzodiazepinas.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2°C y 8°C.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7193

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 10, 25, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo estas últimas tres de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 38.823

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente