



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10184-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000280-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000280-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ERIPAL 15 - ERIPAL 7,5 y nombre/s genérico/s DARIFENACINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 13/09/2016 16:11:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 13/09/2016 16:11:58.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000280-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.09.29 09:40:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Eripal 7,5 – 15

Darifenacina 7,5 – 15 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES ERIPAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ERIPAL**
- 3. CÓMO TOMAR ERIPAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ERIPAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES ERIPAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Eripal se utiliza para el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva, que se caracteriza por una necesidad imperiosa de ir al baño a orinar, orinar con frecuencia y, a veces, no llegar a tiempo y orinarse encima (incontinencia de urgencia).

Eripal pertenece a una clase de medicamentos llamados "antimuscarínicos", que relajan los músculos de la vejiga. Esto permite aguantar más tiempo para ir al baño y aumentar la cantidad de líquido que puede almacenar la vejiga.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa **Eripal** o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ERIPAL

No tome Eripal si:

- es alérgico (hipersensible) a la Darifenacina o a alguno de los componentes de **Eripal**.
- tiene dificultades para orinar debido a un bloqueo de la vejiga (retención urinaria).
- padece vaciamiento lento o retardado del estómago.
- sufre de presión elevada en los ojos con pérdida gradual de la visión.

Si padece alguno de estos trastornos, comuníquese al médico antes de empezar a tomar **Eripal**.

Tenga especial cuidado con el uso de Eripal si:

- tiene dificultades para evacuar la vejiga o un chorro de orina pequeño.

- padece estreñimiento severo.
- el médico le ha comunicado que sufre trastornos gastrointestinales que afecten el tránsito y la digestión de los alimentos debido a una obstrucción o a otras causas.
- recibe tratamiento por presión elevada en los ojos con pérdida gradual de la visión (tratamiento para glaucoma de ángulo estrecho).
- tiene problemas hepáticos.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas, deje de tomar **Eripal** e infórmele a su médico inmediatamente.

- *Rash* en la piel, prurito, urticaria, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de reacción alérgica severa).
- Inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta (signos de angioedema).

Uso en personas mayores (>65 años)

Las personas mayores de 65 años pueden utilizar **Eripal**. Si usted tiene más de 65 años, se le recetará la misma dosis que a cualquier otro adulto.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se han llevado a cabo estudios en niños. Por consiguiente, hasta que no se disponga de más información no se recomienda el uso de **Eripal** en estos pacientes.

Información importante sobre los demás componentes de Eripal

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Eripal**.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, dígaselo al médico. **Eripal** no debe utilizarse durante el embarazo si no es estrictamente necesario.

El médico le explicará los riesgos del tratamiento con **Eripal** durante el embarazo.

Si usted está amamantando, consulte al médico. Durante la lactancia debe tomarse **Eripal** con precaución.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Los pacientes que se encuentren tomando **Eripal** pueden experimentar mareos o visión borrosa. Si padeciera alguno de estos síntomas durante la toma de **Eripal**, consulte al médico sobre una posible modificación de la dosis o un cambio de tratamiento. No debe conducir ni utilizar maquinarias mientras sufra estos síntomas.

Administración de otros medicamentos con Eripal

Informe al médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos incluso aquellos adquiridos sin receta. En particular informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Troleandomicina (un antibiótico).
- Ketoconazol, itraconazol, miconazol (medicamentos usados para tratar infecciones causadas por hongos).
- Ritonavir (para tratar infecciones causadas por determinados virus).
- Tioridazina (un medicamento para tratar cuadros de psicosis).
- Imipramina, nefazadona (medicamentos para tratar la depresión).
- Flecaínida, digoxina (medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón).
- Cimetidina (medicamento utilizado para reducir la producción de ácido en el estómago).
- Tolterodina, oxibutinina (medicamentos de la misma familia (antimuscarínicos) que la Danfenacina).

Uso de Eripal con alimentos y bebidas

Los comprimidos de **Eripal** deben ser tomados con una cantidad suficiente de líquido. Usted puede tomar **Eripal** con o sin alimentos.

3. CÓMO TOMAR ERIPAL

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le de su médico, incluso si difieren de las dadas en este prospecto. No exceda la dosis recomendada.

Eripal es un medicamento para adultos (18 años o más).

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de **Eripal 7,5** una vez al día.

Dependiendo de la respuesta y tolerabilidad, el médico puede aumentar la dosis a un comprimido de **Eripal 15** al día, a partir de las dos semanas luego de haber comenzado el tratamiento.

Tome los comprimidos de **Eripal** una vez al día con agua, aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimento. Trague los comprimidos enteros. No los mastique, ni los parta o triture.

Eripal tiene que utilizarse con especial cuidado en pacientes con problemas hepáticos. Avise al médico si tiene problemas hepáticos. Dependiendo de la gravedad de éstos, el médico decidirá si puede tomar **Eripal** y cuánto debe tomar.

Los pacientes que toman determinados medicamentos (algunos antibióticos, antifúngicos o antivirales) no deberían consumir más de un comprimido de **Eripal 7,5** al día.

Cuánto tiempo tomar Eripal

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo por no ver un efecto inmediato. La vejiga necesita tiempo para adaptarse. Termine el tratamiento que le ha recetado el médico. Si no ha observado ningún efecto entonces, avise a su médico.

Si se olvidó de tomar Eripal

Si se olvida de tomar una dosis de **Eripal**, hágalo tan pronto como se acuerde.

Sin embargo, si falta poco para la siguiente dosis, pase por alto la dosis que olvidó y tome la siguiente dosis en el momento habitual.

No tome dosis dobles para compensar la que no tomó. Esto puede aumentar las probabilidades de que sufra algún efecto secundario indeseado.

Si toma más Eripal del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado más comprimidos de **Eripal** que los debidos, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666 / 2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Eripal** puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los padecen.

Los efectos adversos producidos durante la toma de **Eripal** normalmente son leves o moderados y generalmente pasajeros.

Algunos efectos adversos podrían ser graves:

- Exantema, prurito, urticaria, mareo (posibles signos de reacción alérgica severa).
- Dificultad para respirar o tragar, inflamación principalmente de la garganta (signos de angioedema).

Si usted experimenta alguno de estos efectos, deje de tomar **Eripal** y dígaselo a su médico de inmediato.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Sequedad de boca.
- Constipación.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Dolor abdominal.
- Dolor de estómago después de las comidas.
- Náuseas.
- Sequedad de los ojos.
- Sequedad nasal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1000 pacientes)

Debilidad, lesiones accidentales, hinchazón de la cara, aumento de la presión arterial, diarrea, flatulencias, inflamación de la mucosa bucal, aumento de las enzimas hepáticas, hinchazón de manos, tobillos o pies, edemas generalizados, mareo, insomnio, somnolencia, pensamientos anómalos, rinorrea (aumento de la secreción nasal), aumento de la tos, dificultad para respirar, sequedad de la piel, picazón, manchas rojas en la piel, sudoración, trastornos visuales, alteración del sentido del gusto, trastorno o infección de las vías urinarias, impotencia, flujo y picazón vaginal, dolor vesical, dificultad o dolor al orinar.

Si observa algún otro efecto secundario no mencionado en este prospecto, avise a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE ERIPAL

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Eripal** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Eripal** es Darifenacina

Composición de Eripal 7,5:

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 7,5 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

Composición de Eripal 15: Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 15 mg. Los demás componentes son: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Aspecto de Eripal y contenido del envase

Eripal 7,5: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de color blanco.

Eripal 15: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada de color naranja claro.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ERIPAL 7,5 –15 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

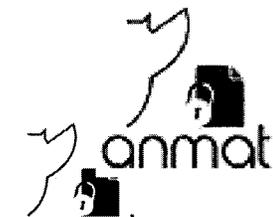
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

6

PROYECTO DE PROSPECTO

Eripal 7,5 – 15

Darifenacina 7,5 – 15 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Eripal 7,5

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 7,5 mg. Excipientes: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

Eripal 15

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 15 mg. Excipientes: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Opadry II YS 19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico vesical. Código ATC: G04BD10.

INDICACIONES

Tratamiento de la vejiga hiperactiva. Los síntomas de la vejiga hiperactiva son la urgencia, la incontinencia urinaria de urgencia y la polaquiuria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Darifenacina es un antagonista potente y selectivo del receptor muscarínico M3. Presenta una afinidad unas 9 a 59 veces mayor por el receptor humano M3 que por los receptores humanos M1, M2, M4 y M5. El receptor M3 es el principal subtipo que controla la contracción del músculo detrusor de la vejiga. Los estudios urodinámicos realizados en pacientes con contracciones inestables de la vejiga que tomaron Darifenacina evidenciaron aumento de la capacidad vesical, dado por el aumento del volumen umbral para la producción de contracciones inestables y menor frecuencia de contracciones inestables del detrusor luego del tratamiento. Estos hallazgos son congruentes con las observaciones clínicas de aumento de la capacidad de la vejiga, disminución de la urgencia y disminución de la frecuencia, no sólo de los episodios de incontinencia, sino también de las micciones.

En consonancia con su perfil de selectividad, la incidencia de eventos adversos del sistema nervioso central fue similar a la del placebo para todas las dosis de Darifenacina. La

1

incidencia de eventos adversos cardiovasculares, como la taquicardia, fue inferior al 1% con todas las dosis y no aumentó con la dosis. Como cabe esperar de esta clase de fármacos, se observó un tránsito colónico prolongado y un flujo salival reducido en forma dependiente de la dosis.

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que en concentraciones equivalentes a las terapéuticas, Darifenacina no ejerce efecto sobre los canales iónicos cardíacos. Sin embargo, a concentraciones supraterapéuticas, Darifenacina muestra un perfil comparable con el de un bloqueador mixto de canales iónicos. En un estudio realizado en perros anestesiados, se observaron cambios en la duración del potencial de acción con concentraciones plasmáticas libres de 25 nM, que corresponden a aproximadamente 83 veces la concentración plasmática máxima (C_{máx}) de la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD).

Farmacocinética

Absorción

Una vez que se ha alcanzado el estado estacionario, la biodisponibilidad media estimada de la Darifenacina administrada por vía oral es del 15% con los comprimidos de 7,5 mg, y del 19% con los de 15 mg. La Darifenacina se absorbe por completo (>98%) después de la administración por vía oral, aunque la biodisponibilidad por esa vía se ve limitada por el metabolismo de primer paso hepático (ver "*Biotransformación / Metabolismo*"). Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan unas siete horas después de la administración de los comprimidos de liberación prolongada, y las concentraciones plasmáticas en el estado estacionario, hacia el sexto día de la administración. En el estado estacionario, las fluctuaciones de pico a valle de las concentraciones de Darifenacina son pequeñas (0,87 con la dosis de 7,5 mg y 0,76 con la dosis de 15 mg), de modo que las concentraciones plasmáticas terapéuticas se mantienen durante el intervalo de administración. La comida no modifica la farmacocinética de la Darifenacina durante la administración repetida de comprimidos de liberación prolongada.

Distribución

La Darifenacina es una base lipófila y se halla unida en un 98% a proteínas plasmáticas (principalmente a la glucoproteína ácida alfa-1). Se ha calculado que el volumen de distribución en el estado estacionario (V_{ss}) es de unos 163 litros.

Biotransformación / Metabolismo

La Darifenacina se metaboliza extensamente en el hígado tras la administración oral.

El metabolismo está mediado por las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450. Las tres vías metabólicas principales son las siguientes:

1. Monohidroxilación del ciclo de dihidrobenzofurano;
2. Apertura del ciclo del dihidrobenzofurano;
3. N-desalquilación del nitrógeno pirrolidínico

Los productos iniciales de la hidroxilación y la N-desalquilación son los metabolitos circulantes más importantes, pero ninguno de ellos contribuye significativamente al efecto clínico global de la Darifenacina.

Variabilidad en el metabolismo: un subgrupo de individuos (aproximadamente el 7% de la población blanca) carece de enzima CYP2D6 funcionante. Por consiguiente, el metabolismo de la Darifenacina en estos metabolizadores lentos estará mediado principalmente por la enzima CYP3A4. Los individuos que disponen de la forma funcionante de CYP2D6 se conocen como "metabolizadores rápidos".

Los valores de la razón C_{máx}/ABC (área bajo la curva) en el estado estacionario luego de una dosis diaria de 15 mg de Darifenacina, fueron de 1,9 y 1,7 en los metabolizadores lentos y rápidos; respectivamente.

Los datos farmacocinéticos poblacionales en los estudios clínicos de fase 3 indicaron que, en promedio, la exposición en el estado estacionario de los metabolizadores lentos es un 66% superior a la de los metabolizadores rápidos. No obstante, existe una gran superposición entre los intervalos de exposiciones observadas en ambas poblaciones (ver "POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN") y la experiencia clínica confirma que los metabolizadores lentos no necesitan una posología especial.

Eliminación

Después de la administración de una dosis oral de 14C-Darifenacina en solución a voluntarios sanos, aproximadamente el 60% de la radioactividad se recuperó en la orina y el 40% en las heces. Sólo un pequeño porcentaje de la dosis excretada consistió en Darifenacina inalterada (3%). Se estima que el *clearance* de la Darifenacina es de 40 litros/hora en los metabolizadores rápidos y de 32 litros/hora en los metabolizadores lentos. La vida media de eliminación del fármaco tras su administración repetida es de aproximadamente 13 a 19 horas.

Poblaciones especiales

Sexo

No se deben hacer ajustes posológicos especiales en función del sexo del individuo.

Un análisis farmacocinético poblacional de los datos de los pacientes indicó que la exposición a la Darifenacina es un 23% inferior en los varones. En los ensayos clínicos, ni la inocuidad ni la eficacia se vieron afectadas por el sexo de los individuos.

Pacientes de edad avanzada

Los ancianos no necesitan una posología especial.

Un análisis farmacocinético poblacional de los datos de los pacientes reveló que la depuración tendía a disminuir con la edad (19% por década) según el análisis farmacocinético poblacional de los datos de los pacientes de 60 a 89 años participantes en estudios de fase 3. Los perfiles de inocuidad y de eficacia no se vieron afectados por la edad.

Pacientes pediátricos

No se ha estudiado la farmacocinética de la Darifenacina en la población pediátrica.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal no necesitan una posología especial. Un pequeño estudio (n=24) de individuos con insuficiencia renal de grado variable (*clearance* de creatinina entre 10 y 136 ml/min), que habían recibido 15 mg de Darifenacina una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario, no reveló relación alguna entre la función renal y el *clearance* de la Darifenacina.

Insuficiencia hepática

Se investigó la farmacocinética de la Darifenacina en individuos con insuficiencia hepática leve o moderada (grados A y B de Child-Pugh, respectivamente) que recibieron 15 mg de Darifenacina una vez al día hasta alcanzar el estado estacionario.

La insuficiencia hepática leve no afectó la farmacocinética de la Darifenacina. Sin embargo, la unión de la Darifenacina a las proteínas se vio afectada por la insuficiencia hepática moderada. Después del ajuste por la unión de proteínas plasmáticas, la exposición a la Darifenacina no unida en los individuos con insuficiencia hepática moderada es unas 4,7 veces superior a la de los individuos con función hepática normal.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos: la dosis inicial recomendada es de 7,5 mg diarios. En aquellos pacientes que necesiten un mayor alivio de los síntomas, la dosis se puede aumentar hasta 15 mg diarios, a partir de las dos semanas de haber comenzado el tratamiento y según la respuesta de cada individuo.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver "Farmacocinética").

Uso en Pediatría

No se han realizado estudios en niños. Por ende, hasta que haya más información disponible, no se recomienda usar **Eripal** en niños.

Uso en la insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal (ver "Farmacocinética").

Uso en la insuficiencia hepática

Aunque la exposición puede ser más elevada en esta población (ver "Farmacocinética"), no son necesarios ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (grado A Child-Pugh). La dosis diaria de **Eripal** no debe sobrepasar los 7,5 mg en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B). No se recomienda el uso de **Eripal** en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).

Modo de administración

Eripal debe ser administrado con líquido una vez al día. Puede tomarse con o sin alimentos. Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, partir o triturar.

CONTRAINDICACIONES

Eripal está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Retención urinaria.
- Síndrome pilórico.
- Glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Eripal ha de administrarse con precaución a pacientes con:

- Obstrucción del flujo de salida vesical.
- Riesgo de retención urinaria.
- Constipación severa (definido como 2 o menos movimientos intestinales semanales).
- Trastornos obstructivos del tracto gastrointestinal, como la estenosis pilórica (ver "CONTRAINDICACIONES").
- Riesgo de disminución de la motilidad gastrointestinal.

Eripal debe usarse con precaución en pacientes que están siendo tratados por glaucoma de ángulo estrecho.

Al igual que con otros medicamentos antimuscarínicos, los pacientes deben ser instruidos para discontinuar **Eripal** y buscar atención médica inmediata en caso de experimentar edema de lengua o de larofaringe, o dificultad para respirar (ver "REACCIONES ADVERSAS").

Sistema nervioso central

La Darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como confusión, alucinaciones y somnolencia, por lo que los pacientes deben abstenerse de conducir vehículos y/o utilizar maquinaria pesada, hasta conocer si la Darifenacina les produce estos efectos adversos. En caso de ocurrir el tratamiento debe suspenderse.

Lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Interacciones medicamentosas

Efectos que otros medicamentos ejercen en la Darifenacina

Las enzimas CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450 son los principales catalizadores del metabolismo de la Darifenacina. Por consiguiente, los inhibidores de estas enzimas pueden afectar a la farmacocinética de la Darifenacina (ver "Farmacocinética").

Inhibidores de la CYP2D6: no es necesaria ninguna posología especial en presencia de inhibidores de la CYP2D6. Tras la administración de 30 mg una vez al día (dosis doble de la recomendada) hasta alcanzar el estado estacionario, la exposición a la Darifenacina fue un 33% mayor en presencia de 20 mg de paroxetina (un inhibidor potente de la CYP2D6).

Inhibidores de la CYP3A4: no es necesaria ninguna posología especial en presencia de inhibidores moderados de la CYP3A4 (por ejemplo, fluconazol, eritromicina). La dosis diaria de Darifenacina no debe sobrepasar los 7,5 mg si se coadministra con inhibidores potentes de la CYP3A4, tales como ketoconazol, itraconazol, miconazol, troleandomicina, nefazadona y ritonavir.

Inhibidores mixtos de la CYP3A4: tras la administración de 30 mg diarios de Darifenacina hasta alcanzar el estado estacionario, los C_{max} y ABC medios de Darifenacina fueron un 42% y 34% superiores, respectivamente, en presencia de cimetidina, un inhibidor mixto de la CYP450.

Inhibidores de la glicoproteína-P: Darifenacina es sustrato de la glicoproteína-P. El efecto *in vivo* de la exposición a los inhibidores de la glicoproteína-P no ha sido estudiado.

Efectos de la Darifenacina en otros medicamentos

Sustratos de la CYP2D6: se debe tener cuidado al utilizar la Darifenacina con medicamentos cuyo metabolismo dependa principalmente de la CYP2D6 y cuyo margen de seguridad sea estrecho, como flecainida, tioridazina o antidepresivos tricíclicos como imipramina.

Sustratos de la CYP3A4: la Darifenacina no ejerce efectos clínicos importantes en la exposición de midazolam, un sustrato de la CYP3A4, ni tampoco afecta a la farmacocinética de los anticonceptivos orales, como el levonorgestrel o el etinilestradiol.

Otros medicamentos

Warfarina: se debe mantener la monitorización terapéutica habitual del tiempo de protrombina. La coadministración de Darifenacina y warfarina no modifica el efecto de warfarina sobre el tiempo de protrombina.

Digoxina: se debe realizar monitoreo de los niveles plasmáticos de digoxina al inicio, al final y ante el cambio de dosis de Darifenacina. Cuando Darifenacina 30 mg al día (doble de la dosis diaria recomendada) se coadministró con digoxina en su estado estacionario aumentó ligeramente la exposición de digoxina.

Antimuscarínicos: la coadministración de **Eripal** y otros antimuscarínicos puede incrementar la frecuencia o la intensidad de los efectos farmacológicos antimuscarínicos, tales como la xerostomía, el estreñimiento o la visión borrosa.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se han realizado estudios de la Darifenacina en mujeres embarazadas. **Eripal** debe utilizarse durante el embarazo únicamente si los beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia

La Darifenacina se excreta en la leche de la rata. No se sabe si la Darifenacina pasa a la leche humana; por consiguiente, debe tenerse cautela a la hora de administrar **Eripal** durante la lactancia.

Datos de toxicidad preclínica

Los datos de los estudios preclínicos convencionales sobre seguridad farmacológica, toxicidad tras dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no evidenciaron peligros especiales para el ser humano.

Los estudios sobre la carcinogenicidad de Darifenacina se realizaron en ratones y ratas. No se observaron indicios de carcinogénesis relacionada con el fármaco en un estudio de 24 meses de duración con ratones que recibieron con los alimentos dosis de hasta 100 mg/kg/día, con las que se alcanzó una ABC(0-24h) unas 32 veces superior al ABC de la DMRH (el ABC logrado con la dosis máxima recomendada en el ser humano, esto es 15 mg); lo mismo ocurrió en un estudio de 24 meses de duración en ratas que recibieron dosis de hasta 15 mg/kg/día, con las que se alcanzaron el ABC unas 12 veces superiores al ABC de la DMRH en las ratas hembra, y unas 8 veces superiores al ABC de la DMRH en las ratas macho.

Darifenacina no fue mutagénica en la prueba de mutación bacteriana (prueba de Ames) ni en la prueba con ovarios de hámster chino; tampoco fue clastogénica en la prueba de linfocitos humanos ni en la prueba citogenética *in vivo* con médula ósea de ratón.

No se observaron indicios de que el fármaco afectase a la fertilidad de las ratas macho ni hembra tratadas con dosis orales de hasta 50 mg/kg/día.

Las exposiciones en este estudio fueron unas 78 veces superiores al ABC de la DMRH.

Darifenacina no fue teratógena en ratas y conejos en dosis de hasta 50 mg/kg/día y 30 mg/kg/día, respectivamente. En la rata, con la dosis de 50 mg/kg hubo un retraso de la osificación de las vértebras sacras y caudales que no se observó con las dosis de 3 y 10 mg/kg; en ese estudio, la exposición con la dosis de 50 mg/kg fue unas 59 veces superior al ABC de la DMRH. En el conejo, con la dosis de 30 mg/kg hubo un aumento de las pérdidas post-implantación que no se observó con las dosis de 3 y 10 mg/kg; en ese estudio, la exposición al fármaco libre con la dosis de 30 mg/kg fue unas 28 veces superior al ABC de la DMRH. En estudios perinatales y post-natales en ratas, se observaron distocia, aumento de muertes fetales en el útero y toxicidad en el desarrollo post-natal (peso corporal de las crías y puntos de referencia del desarrollo) a niveles de exposición sistémica de hasta 11 veces el ABC (0-24h) de la concentración plasmática libre de la MRHD.

Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos de **Eripal** sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias. No obstante, **Eripal** puede producir mareos y visión borrosa. Los pacientes que sufran estos efectos colaterales no deben conducir, utilizar máquinas, ni efectuar otras tareas que requieran atención.

REACCIONES ADVERSAS

La Darifenacina puede producir efectos adversos sobre el sistema nervioso central como cefalea, confusión, alucinaciones y somnolencia.

Las reacciones adversas al medicamento más frecuentes en tres estudios de fase 3 (n=1069) fueron la xerostomía (20,2% y 35% para las dosis de 7,5 mg y 15 mg respectivamente *versus* 8% para placebo) y el estreñimiento (14,8% y 21% para las dosis de 7,5 mg y 15 mg, respectivamente *versus* 5,4% para placebo). No obstante, los porcentajes de interrupción del tratamiento por parte de los pacientes debido a estas reacciones adversas fueron bajos (xerostomía: 0% y 0,9% para las dosis de 7,5 y 15 mg respectivamente, estreñimiento: 0,6% y 1,2% para las dosis de 7,5 y 15 mg respectivamente).

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas en los ensayos clínicos pivotaes con dosis de 7,5 y 15 mg de Darifenacina y se encuentran clasificadas según sistemas de órganos según MedDRA. Casi todas las reacciones adversas eran leves o moderadas y en la mayoría de los pacientes no fue necesario interrumpir el tratamiento. La incidencia de eventos adversos serios con la administración de 7,5 y 15 mg de Darifenacina una vez al día fue similar a la del placebo.

Dentro de cada sistema de órganos, las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, con las de mayor frecuencia al principio. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran por orden decreciente de gravedad. Las categorías de frecuencia son: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), incluidos los informes aislados.

Trastornos generales

Poco frecuentes: edema periférico, astenia, edema facial, edema.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipertensión.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: estreñimiento, xerostomía.

Frecuentes: dolor abdominal, náusea, dispepsia.

Poco frecuentes: flatulencia, diarrea, ulceración de la boca.

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: insomnio, trastornos del pensamiento.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: cefalea.

Poco frecuentes: mareos, confusión, alucinaciones, disgeusia, somnolencia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: sequedad nasal.

Poco frecuentes: disnea, aumento de la tos, rinitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: exantema, xerodermia, prurito, hiperhidrosis.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: retención urinaria, trastornos del tracto urinario, dolor de vejiga.

Trastornos del sistema reproductor y de la mama

Poco frecuentes: disfunción eréctil, vaginitis.

Lesiones, intoxicaciones, y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco frecuentes: lesiones accidentales.

Trastornos oculares

Frecuentes: xeroftalmia.

Poco frecuentes: trastornos visuales.

Infecciones

Poco frecuentes: infección de las vías urinarias.

Exámenes complementarios

Poco frecuentes: aumento de GPT, aumento de GOT.

En un estudio con dosis escalonadas flexibles (n=395) en el que se evaluó el régimen posológico aprobado para la comercialización, el perfil general de reacciones adversas fue similar al observado en el análisis conjunto de los tres estudios pivotaes con dosis fijas; la diferencia más importante correspondió a las reacciones adversas muy frecuentes. Se notificó xerostomía en el 18,7% de los pacientes tratados con Darifenacina y en el 8,7% de los tratados con placebo, y estreñimiento en el 20,9% y 7,9%; respectivamente. Las interrupciones del tratamiento debido a estas reacciones adversas fueron raras en los pacientes tratados con Darifenacina (0,7% debido a la xerostomía; y 2,2% debido al estreñimiento).

La incidencia de eventos adversos con las dosis de 7,5 mg y 15 mg de Darifenacina disminuyó a lo largo de los 6 meses de tratamiento. El porcentaje de casos que interrumpieron el tratamiento presentó una tendencia similar.

Reacciones adversas obtenidas de experiencia comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en base a notificaciones espontáneas durante la etapa de poscomercialización:

- reacciones de hipersensibilidad generalizada.
- angioedema con o sin obstrucción de las vías aéreas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Dado que la notificación de estas reacciones es voluntaria, y que se basa en una población de tamaño incierto, no siempre es posible efectuar una estimación de su frecuencia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Las sobredosis de Darifenacina pueden tener intensos efectos antimuscarínicos y deben tratarse en consecuencia. El tratamiento se debe dirigir a neutralizar los síntomas antimuscarínicos bajo una cuidadosa supervisión médica. El uso de agentes tales como la fisostigmina puede contribuir a neutralizar tales síntomas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Eripal 7,5: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Eripal 15: Envases conteniendo 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada color naranja claro, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, ERIPAL 7,5 - 15 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

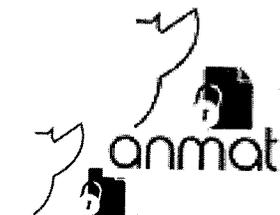
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.





APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

10

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Eripal 7,5
Darifenacina 7,5 mg


Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Eripal 15
Darifenacina 15 mg

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento



APELLA Juan Manuel



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2

PROYECTO DE RÓTULO

Eripal 7,5 **Darifenacina 7,5 mg** **Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 7,5 mg. Excipientes: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2)

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

1



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



PROYECTO DE RÓTULO

Eripal 7,5

Darifenacina 7,5 mg

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 7,5 mg. Excipientes: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS 19-19054 Clear (*2)

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 14 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

1



APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



PROYECTO DE RÓTULO

Eripal 15 **Darifenacina 15 mg** **Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Prolongada contiene: Darifenacina (como Darifenacina Bromhidrato) 15 mg. Excipientes: Hipromelosa, Fosfato Dibásico de Calcio Anhidro, Estearato de Magnesio, Lactosa, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Amarillo Ocaso F.C.F. Laca Aluminica; Opadry II YS 19-19054 Clear (*2)

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(*2) Opadry II YS 19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Contenido: 14 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 28, 30, 56 y 60 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, llevarán el mismo texto.

1



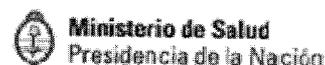
APELLA Juan Manuel



anmat
Laboratorios Bagó S.A.
Dirección General

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

2



4 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10184

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58488

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000280-16-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DARIFENACINA 7,5 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 7,5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	8,92 mg -	648526
DARIFENACINA 15 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 15 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	17,84 mg -	648539

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

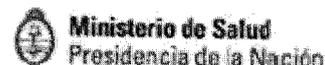
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10184

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58488

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ERIPAL 7,5

Nombre Genérico (IFA/s): DARIFENACINA

Concentración: 7,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
DARIFENACINA 7,5 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 8,92 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 90 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 10 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 40 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA CSP 200 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 0,63 mg CUBIERTA 2
MALTODEXTRINA 0,27 mg CUBIERTA 2
TRIACETINA 0,1 mg CUBIERTA 2
LACTOSA 3,6 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 3,6 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,9 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10, 14, 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 56, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO: 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD10

Acción terapéutica: Antiespasmódico vesical.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la vejiga hiperactiva. Los síntomas de la vejiga hiperactiva son la urgencia, la incontinencia urinaria de urgencia y la polaquiuria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGÓ S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ERIPAL 15

Nombre Genérico (IFA/s): DARIFENACINA

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DARIFENACINA 15 mg COMO DARIFENACINA BROMHIDRATO 17,84 mg

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 90 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K100 10 mg NÚCLEO 1
LACTOSA CSP 200 mg NÚCLEO 1
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 40 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 0,63 mg CUBIERTA 2
MALTODEXTRINA 0,27 mg CUBIERTA 2
TRIACETINA 0,1 mg CUBIERTA 2
DIOXIDO DE TITANIO 0,9 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,9 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,04 mg CUBIERTA 1
LACTOSA 3,6 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 3,6 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 10, 14, 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA/BLISTER

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 15, 28, 30, 56, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO: 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BD10

Acción terapéutica: Antiespasmódico vesical

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la vejiga hiperactiva. Los síntomas de la vejiga hiperactiva son la urgencia, la incontinencia urinaria de urgencia y la polaquiuria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BAGO S.A.	3153/17	CALLE 4 N° 1429	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000280-16-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

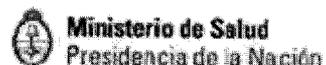
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

