



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2688

BUENOS AIRES, 15 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002416-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto VASTAREL LP. VASTAREL 20 / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada. Comprimidos recubiertos, 35,000mg autorizado por el Certificado N° 37.068.

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

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2688

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 20 para la Especialidad Medicinal denominada VASTAREL LP. VASTAREL 20 / TRIMETAZIDINA DICLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos de liberación modificada. Comprimidos recubiertos, 35,000mg propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.068 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2688

la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-002416-11-5

DISPOSICION N° 2688

99

Wisingh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

691051025

Modificación
de la 2638.

Proyecto de prospecto

VASTAREL 20® TRIMETAZIDINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Trimetazidina diclorhidrato 20 mg.

Excipientes: almidón de maíz, manitol, povidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, laca aluminica amarillo naranja, laca aluminica rojo cochinilla, macrogol 6000

Acción terapéutica:

Antisquémico. Antihipóxico.

Código ATC : C01EB15

Indicaciones:

Tratamiento preventivo de la crisis de angina de pecho.

Tratamiento sintomático complementario de los vértigos y acúfenos.

Tratamiento complementario de la disminución de agudeza y de los trastornos del campo visual presuntamente de origen vascular.

Acción Farmacológica:

La trimetazidina, al conservar el metabolismo energético de la célula expuesta a la hipoxia o a la isquemia, impide la disminución de la concentración intracelular de ATP.

De este modo, garantiza el funcionamiento de las bombas iónicas y de los flujos transmembrana sodio- potasio y mantiene la homeostasis celular.

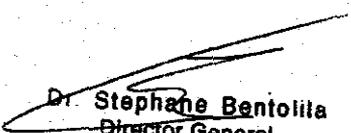
Los estudios controlados en pacientes con angina han mostrado que, la trimetazidina:

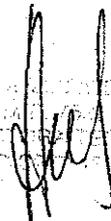
- aumenta la reserva coronaria, es decir, retrasa la aparición de los trastornos isquémicos relacionados con el esfuerzo desde el 15º día de tratamiento
- limita las oscilaciones de la presión arterial vinculadas al esfuerzo, sin producir variaciones significativas de la frecuencia cardiaca
- disminuye significativamente la frecuencia de las crisis anginosas
- provoca una disminución significativa del consumo de nitroglicerina.

Farmacocinética

Por vía oral, la absorción de la trimetazidina es rápida y el pico plasmático aparece a menos de 2 horas después de la toma del medicamento.

La concentración plasmática máxima obtenida luego de administración única por vía oral de 20 mg de trimetazidina es de 55 ng.ml-1.


Dr. Stephane Bentolita
Director General


DIRECTOR GENERAL



La eliminación es esencialmente por vía urinaria. La vida media de eliminación es de 6 horas.

Posología y administración

Según criterio médico.

Dosis orientativa: 40 a 60 mg (2 a 3 comprimidos diarios) durante las comidas.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

Advertencias y Precauciones de empleo:

El resultado del tratamiento debe ser evaluado a los tres meses y en ausencia de la respuesta esperada debe suspenderse la medicación

Niños y Adolescentes :

Este medicamento no debe administrarse a los niños y a los adolescentes debido a la ausencia de datos de seguridad y de eficacia.

Este medicamento está desaconsejado durante el embarazo y la lactancia.

Debido a la presencia de amarillo anaranjado S (E 110) y de rojo cochinilla A (E 124), riesgo de reacciones alérgicas.

Este medicamento no es un tratamiento curativo de la angina de pecho, tampoco esta indicado como tratamiento inicial en la angina inestable o del infarto de miocardio, ni en el periodo prehospitalario ni durante los primeros días de hospitalización.

En caso de producirse una crisis anginosa, deberá realizarse una nueva evaluación de la arteriopatía coronaria y estudiarse una posible adecuación del tratamiento (tratamiento farmacológico y eventualmente revascularización).

La trimetazidina puede agravar o inducir los síntomas parkinsonianos (temblores, acinesia, hipertonía), que es conveniente investigar, sobre todo en los sujetos de edad.

La aparición de caídas puede estar relacionada con una hipotensión arterial o una inestabilidad postural (ver reacciones adversas).

Embarazo: los estudios efectuados en animales no pusieron en evidencia ningún efecto teratógeno, al no disponer de datos precisos en el hombre, estos resultados experimentales no permiten prever un efecto teratógeno (riesgo de malformaciones) en la especie humana, por lo tanto, como medida de precaución, evitar su uso durante el embarazo.

Lactancia: en ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, no se aconseja amamantar durante el tratamiento.


Dr. Stéphane Bentolila
Director General


Dr. Stéphane Bentolila
Director General



Reacciones adversas

- Efectos gastrointestinales : gastralgias, dispepsia, diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos.
- Efectos generales : astenia.
- Efectos sobre el sistema nervioso : cefaleas, vértigos, alteraciones del sueño (insomnio, somnolencia), *agravación de síntomas parkinsonianos reversibles al interrumpir el tratamiento.*
- Efectos cutáneos : rash, prurito, urticaria, angioedema o edema de Quincke, PEGA (pustulosis exantemática generalizada aguda). Estos se producen en plazos variables, desde algunas horas a varios días.
- Efectos cardiovasculares : hipotensión ortostática, que puede asociarse con mareos, vértigos o caídas, particularmente en los pacientes de edad que reciben tratamiento antihipertensivo, palpitaciones, extrasístoles, taquicardia.

Sobredosis

En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico ó al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital de Niños, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Conservación y estabilidad

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C
No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentación

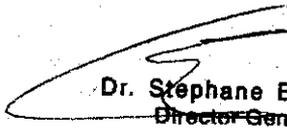
Envases de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 37068

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie - Francia
Representante e importador: SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. del Libertador 5926 8° Piso (C1428ARP) Capital Federal.
Directora Técnica: Dra. A. M. Barravecchia (Farmacéutica)

Versión : 2 febrero 2011


Dr. Stéphane Bentolila
Director General

