



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5411-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 18 de Junio de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000255-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000255-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOSCOR NOVA 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOSCOR NOVA 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 APELCOR y nombre/s genérico/s MAZINDOL, 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 GOSCOR NOVA 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_VERSION04.PDF / 0 - 31/05/2023 08:41:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 31/05/2023 08:41:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 07/09/2023 08:32:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 31/05/2023 08:41:10.

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 (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° 1-0047-2000-000255-20-8

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.18 21:21:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**APELCOR
MAZINDOL 2 MG
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada-Lista IV

Fórmula

APELCOR 2 mg:

Mazindol 2,0 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 200) 60 mg
Lactosa anhidra 112,2 mg
Almidón de maíz 240 mg
Estearato de magnesio 1,8 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:

Presentación: Envase conteniendo 10 y 20 comprimidos

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservarse a temperaturas menores a 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIO GOSCOR NOVA S.A

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionador primario y secundario: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIO GOSCOR NOVA SA - AV PRESIDENTE PERON 4671 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA -

Director Técnico: Farm. Ariel Gonzalez



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
PARRINELLO Laura Graciela
Fecha y hora: 29.05.2023 07:13:08

Firmado digitalmente por:
GONZÁLEZ Ariel Sebastian
Fecha y hora: 29.05.2023 07:22:53

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

APEL呢OR MAZINDOL 2 MG Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada-Lista IV

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4 "Posibles efectos adversos". Contenido del prospecto:

1. Qué es Apeltcor comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Apeltcor comprimidos
3. Cómo tomar Apeltcor comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Apeltcor comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES APEL呢OR COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

APEL呢OR se utiliza como complemento a corto plazo (es decir, unas pocas semanas) del tratamiento dietético continuado en el tratamiento médico de la obesidad, en pacientes que no han respondido a una dieta adecuada de reducción de peso por sí sola. APEL呢OR® (mazindol) se recomienda únicamente para pacientes obesos con un índice de masa corporal inicial de 30 kg/m² o mayor y 27 kg/m² o mayor en la presencia de otros factores de riesgo (Por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia).

Cuándo no debe utilizarse:

No debes tomar APEL呢OR si:

- Tiene un trastorno ocular llamado glaucoma de ángulo estrecho.
- Padece hipertensión arterial no controlada.
- Tiene hipertensión arterial pulmonar.
- Padece o ha padecido accidentes cerebrovasculares o miniaccidentes cerebrovasculares (denominados ataques transisquémicos o AIT).
- Padece en la actualidad o tener antecedentes de enfermedad cardíaca, incluida enfermedad de las arterias coronarias, latidos irregulares del corazón, un infarto de miocardio previo y/o un diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva (incluido un tipo conocido como descompensación cardíaca).
- Padece una enfermedad renal o hepática grave.
- Tiene ahora o tiene antecedentes de un diagnóstico de uremia (insuficiencia renal).
- Tener en la actualidad o tener antecedentes o tendencia a la drogodependencia o al alcoholismo.
- Tiene un diagnóstico o un historial de trastornos psiquiátricos, incluyendo un trastorno alimentario, depresión, hiperexcitabilidad, estados de agitación, esquizofrenia o cualquier otra enfermedad psiquiátrica o está tomando medicamentos recetados llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para la depresión, la enfermedad de Parkinson o cualquier otro trastorno (por ejemplo: Eldepryl, Parnate, Nardil, Manerix) o toma otros medicamentos de acción central para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (por ejemplo: Prozac, Zoloft™, Effexor, Cymbalta, Luvox, o Paxil), incluidos los remedios a base de plantas (como St. John's Wort).

Firmado digitalmente por:
PARRINELLO Laura Graciela
Fecha y hora: 29.05.2023 07:12:46

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Ariel Sebastian
Fecha y hora: 29.05.2023 07:22:31

- Está tomando otros medicamentos para adelgazar que actúan sobre el cerebro. Esto incluye medicamentos recetados, medicamentos de venta libre y productos a base de hierbas.
- Está embarazada o intenta quedarse embarazada.
- Está amamantando a un bebé.

Los niños menores de 12 años no deben tomar APELCOR.

No tome APELCOR si es alérgico al mazindol o a cualquiera de los componentes de APELCOR (Consulte "Excipientes").

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR APELCOR COMPRIMIDOS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Cuando se usan durante más de 3 meses, ciertos medicamentos para bajar de peso que actúan sobre todo el cuerpo se han asociado con la disfunción de las válvulas cardíacas, así como con una enfermedad rara pero a veces mortal conocida como hipertensión pulmonar primaria (HPP).

ANTES de utilizar APELCOR® consulte a su médico o farmacéutico si:

- No está siguiendo un plan de dieta y ejercicio para reducir peso.
- Tienes la tensión alta.
- Tiene epilepsia o convulsiones
- Ha tomado medicamentos para adelgazar en el pasado.
- Tiene problemas médicos.
- Padece o ha padecido trastornos hemorrágicos o tiene predisposición a padecerlos o toma medicación que afecta a la hemorragia.
- Le han diagnosticado el problema hereditario de intolerancia a la galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa.
- Está tomando medicamentos con receta, medicamentos sin receta o productos o remedios a base de hierbas o naturales.
- Es alérgico a un medicamento.
- Tiene un soplo cardíaco o una anomalía en las válvulas del corazón.
- Tiene un ritmo cardíaco anormal (por ejemplo, rápido, lento o irregular).
- Tiene antecedentes de abuso o dependencia de drogas o alcohol.
- Está embarazada, intentando quedarse embarazada o en periodo de lactancia.
- Eres diabético y te inyectas insulina.

No debe realizar actividades que requieran una respuesta rápida o precisa, como conducir un coche o manejar maquinaria, hasta que esté seguro de que APELCOR no le impide hacerlo con seguridad.

Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece enfermedades cardíacas de cualquier tipo, hipertensión, migrañas, glaucoma, convulsiones, depresión, cualquier enfermedad psiquiátrica (incluidas la anorexia nerviosa o la bulimia nerviosa), accidentes cerebrovasculares previos, accidentes isquémicos transitorios (AIT) previos, trastornos tiroideos, cálculos biliares, enfermedades hepáticas, enfermedades renales o cualquier otro problema médico.

Si sufre depresión, delirios o ansiedad, informe inmediatamente a su médico. La pérdida de peso puede provocar cálculos biliares o empeorar su formación.

INTERACCIONES CON ESTE MEDICAMENTO

Interacciones graves con este medicamento

No utilices Apelcor si estás tomando o has tomado en las últimas 2 semanas:

- Productos dietéticos o adelgazantes
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
- medicamentos o remedios a base de plantas para el tratamiento de trastornos mentales (por ejemplo, depresión o psicosis).
- No utilice Apelcor si está tomando o ha tomado fluoxetina en las últimas 5 semanas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento (con o sin receta médica, natural o a base de plantas), especialmente:

- medicamentos para la depresión.
- medicamentos que afectan a la serotonina, como el litio, el linezolid, el tramadol, el triptófano, la hierba de San Juan o los triptanos (utilizados para tratar las migrañas).
- Estimulantes del SNC (por ejemplo, metilfenidato, dextroanfetamina, sales mixtas de anfetamina)
- hormonas tiroideas (por ejemplo, levotiroxina, liotironina)).
- amantadina.
- antihipertensivos como clonidina, guanetidina, metildopa y alcaloides de rauwolfia.
- Medicamentos utilizados para dormirle durante una intervención quirúrgica (anestésicos).
- dihidroergotamina (Migranal, DHE; utilizada para tratar las migrañas).
- ciertos analgésicos como Demerol® (meperidina), Duragesic™ (fentanilo) y Talwin® (pentazocina).
- antitusígeno (dextrometorfano).

Muchos descongestionantes, remedios para la tos, el resfriado y las alergias de venta libre, que contienen medicamentos como fenilpropanolamina, efedrina o pseudoefedrina, así como ciertos medicamentos antiinflamatorios (por ejemplo, AINE) pueden aumentar la presión arterial o la frecuencia cardíaca. Antes de tomar estos medicamentos por su cuenta, debe consultar a su médico para asegurarse de que puede tomarlos mientras esté tomando APELCOR. Su médico puede aconsejarle que tome un determinado tipo de medicamento para la tos, el resfriado, descongestionante o antialérgico que no interactúe con APELCOR.

3. CÓMO TOMAR APELCOR COMPRIMIDOS

Asegúrate de comentar con tu médico un plan de reducción de peso y haz todo lo posible por cumplirlo mientras estás tomando APELCOR.

Hable con su médico si nota que el efecto de APELCOR® en la reducción del apetito es notablemente menor que cuando empezó a tomar APELCOR.

Dosis habitual:

2 mg al día, como dosis única. APELCOR® debe tomarse 1 hora antes de una comida. Tomarlo antes de ir a dormir puede provocar nerviosismo y problemas para conciliar el sueño. Siga siempre las instrucciones de su médico. El tratamiento tiene una duración máxima de 6 semanas.

Sobredosis:

Si ha tomado más medicamento del que debiera, póngase en contacto inmediatamente con su médico, con el centro toxicológico regional o con el servicio de urgencias del hospital.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011)4692-6666 / 2247.

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar Apelcor Comprimidos

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible y continúe con su horario habitual. Si se acerca la hora de su siguiente dosis, sáltese la dosis olvidada y continúe con su horario habitual. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios más frecuentes de APELCOR® son nerviosismo, agitación, mareos, somnolencia, depresión, vértigo y problemas para dormir.

Durante las pruebas médicas controladas, se notificaron los siguientes efectos secundarios: Dolor de cabeza, temblores, hormigueo, ansiedad, inquietud, sobreestimulación, sequedad de boca, náuseas, vómitos, sabor desagradable, diarrea, estreñimiento, molestias abdominales, erupción cutánea, picor, palidez, clamabilidad, disfunción sexual, trastorno menstrual, sudoración excesiva y rubor, pupilas dilatadas, visión borrosa y debilidad.

Síntoma / efecto		Hable con sumédico o farmacéutico		Deje de tomar el medicamento y busque inmediata mente tratamiento médico de urgencia
		Sólo si es grave	En todos los casos	
Común	Depresión	✓		
	Cambios en los latidos del corazón (rápidos, irregulares o el corazón se salta latidos)		✓	
	Dolores torácicos			✓
	Dificultades mentales (por ejemplo, pensamiento o habla confusos, problemas de memoria o de atención).	✓		
Poco común	Paranoia, alucinaciones (ver u oír cosas que no existen), ansiedad			✓
	Convulsiones (convulsiones o ataques)			✓
	Tensión arterial baja		✓	

Síntoma / efecto		Hable con sumédico o farmacéutico		Deje de tomar el medicamento y busque inmediata mente tratamiento médico de urgencia
		Sólo si es grave	En todos los casos	
	Problemas para orinar		✓	
	Infarto demiocardio			✓
Raro	Síndrome serotoninérgico [combinación de la mayoría o todos los síntomas siguientes; confusión, inquietud, sudoración, temblores, escalofríos, alucinaciones, sacudidas musculares repentinas, taquicardia].			✓
Muy raro	Ictus			✓
	Hipertensión arterial pulmonar (los signos incluyen aumento de la dificultad respiratoria al realizar actividades, fatiga excesiva, mareos, sensación de desmayo, hinchazón de piernas o tobillos, labios de color azulado).			✓
	Efecto reducido de Apelcor		✓	
	Drogodependencia		✓	
	Una reacción alérgica (incluyendo erupción cutánea, urticaria, hinchazón de la cara, labios garganta, dificultad para tragar o respirar).			✓

Esta no es una lista completa de efectos secundarios. En caso de efectos inesperados mientras esté tomando APELCOR, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE APELCOR COMPRIMIDOS

Conservar los frascos de APELCOR a una temperatura menor a 30°C.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Principio Activo:

Mazindol

Excipientes:

El comprimido de 2 mg contiene como ingredientes no activos Celulosa 60 mg Lactosa anhidra 112,2 mg Almidón de maíz 240 mg Estearato de magnesio 1,8 mg.

En qué formas farmacéuticas se presenta:

Comprimidos de 2 mg

Contenido del envase:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Este medicamento contiene lactosa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO GOSCOR NOVA S.A

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionador primario y secundario: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIO GOSCOR NOVA SA - AV PRESIDENTE PERON 4671 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA -

Director Técnico: Farm. Ariel Gonzalez



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

**APELCOR
MAZINDOL 2 MG
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada-Lista IV

COMPOSICIÓN

Mazindol 2,0 mg
Celulosa microcristalina (Tipo 200) 60 mg
Lactosa anhidra 112,2 mg
Almidón de maíz 240 mg
Estearato de magnesio 1,8 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Anorexígeno
Código ATC: A08AA05

INDICACIONES

Como complemento a corto plazo (es decir, unas pocas semanas) del tratamiento dietético continuado en el tratamiento médico de la obesidad, en pacientes que no han respondido a una dieta adecuada de reducción de peso por sí sola. APELCOR® (mazindol) se recomienda únicamente para pacientes obesos con un índice de masa corporal inicial de 30 kg/m² o mayor y 27 kg/m² o mayor en la presencia de otros factores de riesgo (Por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia).

El IMC se calcula dividiendo el peso del paciente, en kg, por su estatura, en metros, al cuadrado. Las conversiones métricas son las siguientes: libras ÷ 2,2 = kg; pies x 0,3048 = metros; pulgadas x 0,0254 = metros.

		Altura , ft/in (m)																
		4'10" (1.47)	4'11" (1.50)	5'0" (1.52)	5'1" (1.55)	5'2" (1.57)	5'3" (1.60)	5'4" (1.63)	5'5" (1.65)	5'6" (1.68)	5'7" (1.70)	5'8" (1.73)	5'9" (1.75)	5'10" (1.78)	5'11" (1.80)	6'0" (1.83)	6'1" (1.85)	6'2" (1.88)
Peso, lb (kg)	120 (54.5)	25	24	23	23	22	21	21	20	19	19	18	18	17	17	16	16	15
	130 (59.1)	27	26	25	25	24	23	22	22	21	20	20	19	19	18	18	17	17
	140 (63.6)	29	28	27	27	26	25	24	23	23	22	21	21	20	20	19	19	18
	150 (68.2)	31	30	29	28	27	27	26	25	24	24	23	22	22	21	20	20	19
	160 (72.7)	34	32	31	30	29	28	28	27	26	25	24	24	23	22	22	21	21
	170 (77.3)	36	34	33	32	31	30	29	28	27	27	26	25	24	24	23	22	21
	180 (81.8)	38	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	27	26	25	24	24	23
	190 (86.4)	40	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28	27	27	26	25	24
	200 (90.9)	42	40	39	38	37	36	34	33	32	31	30	30	29	28	27	26	26
	210 (95.5)	44	43	41	40	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	29	28	27
	220 (100.0)	46	45	43	42	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31	30	29	28
	230 (104.5)	48	47	45	44	42	41	40	38	37	36	35	34	33	32	31	30	30
	240 (109.1)	50	49	47	45	44	43	41	40	39	38	37	36	35	34	33	32	31
	250 (113.6)	52	51	49	47	46	44	43	42	40	39	38	37	36	35	34	33	32
	260 (118.2)	54	53	51	49	48	46	45	43	42	41	40	38	37	36	35	34	33
	270 (122.7)	57	55	53	51	49	48	46	45	44	42	41	40	39	38	37	36	35
280 (127.3)	59	57	55	53	51	50	48	47	45	44	43	41	40	39	38	37	36	
290 (131.8)	61	59	57	55	53	51	50	48	47	46	44	43	42	41	39	38	37	
300 (136.4)	63	61	59	57	55	53	52	50	49	47	46	44	43	42	41	40	39	
310 (140.9)	65	63	61	59	57	55	53	52	50	49	47	46	45	43	42	41	40	
320 (145.5)	67	65	63	61	59	57	55	53	52	50	49	47	46	45	43	42	41	

Se recomienda para los valores de IMC sombreados en gris más oscuro. Para los valores de IMC sombreados en gris más claro, sólo debe tomarse si va acompañado de otros factores de riesgo como hipertensión, diabetes o hiperlipidemia controladas.

Firmado digitalmente por:
PARRINELLO Laura Graciela
Fecha y hora: 29.05.2023 07:12:53

Firmado digitalmente por:
GONZALEZ Ariel Sebastian
Fecha y hora: 29.05.2023 07:22:41

A la hora de prescribir anorexígenos, hay que tener en cuenta que el papel de estos fármacos en el tratamiento de la obesidad es limitado. Además, la tasa de pérdida de peso tiende a disminuir en pocas semanas y se alcanza una meseta.

El tratamiento con mazindol sólo debe administrarse como parte de un enfoque terapéutico integrado a largo plazo para la reducción y el mantenimiento del peso bajo el cuidado de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad. Un enfoque adecuado para el tratamiento de la obesidad debe incluir la modificación de la dieta y el comportamiento, así como el aumento de la actividad física. Este enfoque integrado es esencial para un cambio duradero de los hábitos alimentarios y del comportamiento, que es fundamental para el mantenimiento a largo plazo del nivel de peso reducido una vez que se deja de tomar mazindol. Los pacientes deben cambiar su estilo de vida durante el tratamiento con mazindol para que sean capaces de mantener su peso una vez finalizado el tratamiento farmacológico. Se les debe informar de que, si no lo hacen, pueden recuperar peso.

Incluso después de la interrupción del mazindol, se recomienda la monitorización continua del paciente por el médico.

ACCION FARMACOLOGICA

El mazindol es un agente anorexígeno de imidazo-iso-indol que comparte muchas propiedades farmacológicas con las anfetaminas y sus congéneres. Los efectos del mazindol incluyen la estimulación del sistema nervioso central, así como una acción anorexígena. Sin embargo, no se ha establecido que la acción de tales fármacos en el tratamiento de la obesidad sea mazindol exclusivamente de supresión del apetito. Otras acciones del sistema nervioso central o los efectos metabólicos también pueden estar involucrados. Al igual que con medicamentos similares, el aumento de peso de rebote puede ocurrir después de la suspensión de mazindol.

Se ha demostrado tolerancia a la acción anoréxica con todos los fármacos de esta clase en que se ha estudiado este fenómeno.

Farmacocinética

La absorción de mazindol ocurre con una vida media de 1 hora. Una sola dosis oral de 1 o 2 mg se puede identificar en la sangre después de 30 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas en promedio después de 3,6 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 77%. La semivida de eliminación en plasma es de aproximadamente 10 horas. La excreción urinaria de sustancia inalterada y metabolitos asciende a 40 a 50%, de los cuales alrededor del 4% representa sustancia inalterada.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

El tratamiento con APELCOR (mazindol) sólo debe administrarse como parte de un enfoque terapéutico integrado para la reducción y el mantenimiento del peso bajo con el cuidado de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.

APELCOR aumenta considerablemente la presión arterial y la frecuencia cardíaca en algunos pacientes. Por lo tanto, es necesario controlar regularmente la presión arterial y la frecuencia cardíaca cuando se prescriba APELCOR.

Durante los tres primeros meses de tratamiento, estos parámetros deben controlarse al menos cada 2 semanas; posteriormente, con intervalos regulares de uno a tres meses. Los cambios en la presión arterial y la frecuencia cardíaca deben tenerse en cuenta al tomar decisiones sobre los intervalos de control.

- **El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que presenten un aumento, en dos visitas consecutivas, de la presión arterial sistólica o diastólica de ≥ 10 mm Hg o de la frecuencia cardíaca en reposo de ≥ 10 lpm.**
- **En pacientes hipertensos previamente bien controlados, si la presión arterial supera 145/90 mm Hg en dos lecturas consecutivas, debe interrumpirse el tratamiento.**

A la hora de evaluar la presión arterial, se recomienda utilizar una técnica de medición de la presión arterial estandarizada, con el fin de garantizar unos resultados fiables y precisos. Las directrices recomiendan la medición con un manómetro de mercurio utilizando un manguito con un ancho de vejiga adecuado:

Circunferencia del brazo	Tipo de manguito
19 a 31 cm	Puño normal
30 a 45 cm	Puño grande
más de 45 cm	Brazaletes de muslo

2 mg al día, como dosis única, una hora antes de la primera comida principal del día. En caso de molestias gastrointestinales, APELCOR puede tomarse con las comidas.

No debe superarse como tiempo máximo de tratamiento 6 semanas. (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

CONTRAINDICACIONES

APELCOR (mazindol) está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardiaca congestiva, descompensación cardiaca, enfermedad cardiovascular, incluidas arritmias cardiacas, o antecedentes de este tipo de enfermedad, o enfermedad cerebrovascular (ictus o accidente isquémico transitorio).
- Hipertensión inadecuadamente controlada (>145/90 mm Hg) o inestable, hipertensión arterial grave, hipertensión arterial pulmonar o presión venosa elevada (ver **PRECAUCIONES**).
- antecedentes o presencia de un trastorno alimentario grave, como la anorexia nerviosa o la bulimia nerviosa.
- Trastornos psiquiátricos, incluyendo depresión, esquizofrenia, hiperexcitabilidad y estados de agitación, o antecedentes de dichos trastornos (ver **PRECAUCIONES**).
- glaucoma de ángulo estrecho.
- Insuficiencia renal y hepática grave.
- uremia, con antecedentes y propensión al abuso o dependencia de drogas (ver **ADVERTENCIAS**).
- alcoholismo conocido.
- niños menores de 12 años y pacientes embarazadas o en periodo de lactancia.

El uso concomitante de mazindol con otro agente anorexígeno de acción central está contraindicado debido al riesgo potencialmente aumentado de hipertensión arterial pulmonar (ver **ADVERTENCIAS**).

El uso concomitante de mazindol e inhibidores de la MAO está contraindicado. Deben transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de un inhibidor de la MAO y el inicio del tratamiento con mazindol (para evitar crisis hipertensivas) (ver **PRECAUCIONES**).

Está contraindicado el uso concomitante de APELCOR y medicamentos de acción central para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (como antidepresivos, antipsicóticos) o remedios a base de plantas (como la hierba de San Juan). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de estos fármacos y el inicio del tratamiento con mazindol. Se requiere un período de interrupción de 5 semanas para la fluoxetina (ver **PRECAUCIONES**).

APELCOR (mazindol) no debe administrarse a pacientes que presenten hipersensibilidad o reacciones idiosincrásicas al mazindol o a cualquiera de los demás componentes de este producto.

ADVERTENCIAS

Ciertos agentes adelgazantes de acción central que provocan tanto la liberación como la inhibición de la recaptación de serotonina de las terminales nerviosas se han asociado con la hipertensión pulmonar primaria (HPP), una enfermedad rara pero a veces mortal, y con la disfunción de las válvulas cardíacas cuando se utilizan durante más de 3 meses. La hipótesis es que el mecanismo por el que estos fármacos causan HPP y valvulopatía cardíaca es la liberación de serotonina de los terminales nerviosos.

APELCOR (mazindol) es un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina y no un agente liberador de serotonina. La ocurrencia anual de HPP en la población general se estima en aproximadamente 1-2 casos cada 1,000,000 personas.

Se han notificado casos aislados de hipertensión arterial pulmonar en pacientes tratados con este medicamento. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad grave y a menudo mortal. (Ver REACCIONES ADVERSAS)

Ante este riesgo, poco frecuente pero grave, hay que insistir en que:

- Se requiere un cuidadoso cumplimiento de la indicación y la duración del tratamiento,
- un periodo de tratamiento superior a 3 meses aumenta el riesgo de hipertensión arterial pulmonar
- la aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo, o síntomas inexplicables de angina de pecho, síncope o edema de las extremidades inferiores sugieren la posibilidad de aparición de hipertensión pulmonar. En estas circunstancias, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y remitir al paciente a un especialista en hipertensión pulmonar primaria.

Disfunción valvular cardíaca:

Se han notificado trastornos de las válvulas cardíacas asociados al uso de algunos anorexígenos de acción central, como la fenfluramina y la dexfenfluramina. Otros factores que pueden contribuir al desarrollo de trastornos valvulares cardíacos son la exposición prolongada a anorexígenos de acción central, la exposición a dosis superiores a las recomendadas y/o el tratamiento concomitante con más de un anorexígeno de acción central. Por lo tanto, el uso de anorexígenos de acción central no es aconsejable en pacientes con soplo cardíaco o anomalías valvulares cardíacas conocidas.

No recomendado en pacientes con soplo cardíaco o anomalías valvulares cardíacas conocidas.

Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina/ Inhibidores de la Recaptación de Serotonina Norepinefrina y Síndrome Serotoninérgico:

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal durante el uso combinado de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)/inhibidores de la recaptación de serotonina norepinefrina (IRSN) y triptanes. Si el tratamiento concomitante con APELCOR® e ISRS (por ejemplo, sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina) o IRSN (por ejemplo, venlafaxina, duloxetina) está clínicamente justificado, se aconseja una observación cuidadosa del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y los aumentos de dosis. Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir cambios en el estado mental (por ejemplo, agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (por ejemplo, taquicardia, presión arterial lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (por ejemplo, hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, vómitos, diarrea) (ver **APELCORCCIONES MEDICAMENTOSAS**).

Hematológico:

Se han notificado anomalías hemorrágicas asociadas con agentes que afectan a la recaptación de serotonina. Mazindol debe utilizarse con precaución en pacientes tratados concomitantemente con fármacos que se sabe que afectan a la hemostasia o a la función plaquetaria [por ejemplo, antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico y antiinflamatorios no esteroideos (AINE)].

También se recomienda precaución en pacientes con antecedentes de trastornos hemorrágicos o con enfermedades predisponentes.

Hepático/Biliar/Pancreático:

La pérdida de peso puede precipitar o agravar la formación de cálculos biliares.

Neurológico:

APELCOR debe utilizarse con precaución en pacientes epilépticos. Debe suspenderse en cualquier paciente que desarrolle convulsiones.

Psiquiátrico:

Casos de depresión, delirio y ansiedad han sido relatados en pacientes en tratamiento con mazindol. Si se presentan signos o síntomas de tales eventos psiquiátricos durante el tratamiento con mazindol, se debe considerar la interrupción del mazindol y el inicio de un tratamiento adecuado.

Dependencia de drogas:

La experiencia con drogas anorexígenas con propiedades similares a las anfetaminas ha establecido que su uso durante periodos prolongados puede producir dependencia psicológica severa y ha conducido a un abuso extenso. Se han observado efectos de abstinencia y autoadministración de mazindol en animales. Aunque el potencial de abuso de APELCOR no se ha definido con mayor precisión, la posibilidad de dependencia debe tenerse en cuenta al evaluar la conveniencia de APELCOR como parte de un programa de reducción de peso.

Tolerancia:

Puede producirse tolerancia al efecto anorexígeno de APELCOR en unas pocas semanas. Si esto ocurre, está indicada la interrupción de la medicación: no debe aumentarse la dosis.

Uso en el embarazo y la lactancia:

APELCOR no debe administrarse a mujeres embarazadas o que puedan quedarse embarazadas a menos que, en opinión del médico que lo prescribe, los beneficios potenciales superan los posibles riesgos para la madre y el feto. Los estudios de reproducción en ratas y conejos mostraron un aumento de la mortalidad perinatal en las crías de animales tratados con mazindol. APELCOR no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia.

Uso en niños:

No se recomienda el uso de APELCOR en niños menores de 12 años y debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Intolerancia a la galactosa/malabsorción de glucosa-galactosa:

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Se recomienda que el tratamiento se lleve a cabo bajo el cuidado de un médico con experiencia en el tratamiento de obesidad.

Las causas orgánicas secundarias de la obesidad deben excluirse mediante diagnóstico antes de prescribir este producto.

El tratamiento de la obesidad debe realizarse mediante un enfoque global que incluya métodos dietéticos, médicos y psicoterapéuticos.

APELCOR debe utilizarse con precaución en pacientes hipertensos y está indicada la monitorización frecuente de la presión arterial. No existen pruebas suficientes que indiquen que Apelcor no tenga efectos adversos en algunos pacientes hipertensos.

La presión arterial y la frecuencia del pulso deben medirse antes de iniciar la terapia con mazindol y deben controlarse a intervalos regulares a partir de entonces. En los pacientes que experimenten un aumento sostenido de la presión arterial o de la frecuencia del pulso mientras reciben mazindol debe suspender el uso del medicamento (ver **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN**).

Mazindol debe administrarse con precaución a pacientes con hipertensión bien controlada y está contraindicado en pacientes con hipertensión inadecuadamente controlada o inestable. El fármaco no está recomendado en individuos con enfermedad cardiovascular sintomática, incluyendo arritmias.

Las necesidades de insulina en la diabetes mellitus pueden verse alteradas por la administración de APELCOR y los regímenes dietéticos concomitantes.

Se recomienda administrar APELCOR de forma continuada durante un periodo no superior a seis semanas. APELCOR debe prescribirse a la dosis efectiva más baja en las cantidades más pequeñas posibles para evitar una posible sobredosis. Deben evitarse las dosis nocturnas, ya que este producto puede inducir nerviosismo e insomnio.

Se debe advertir a los pacientes que no realicen actividades que requieran respuestas rápidas y precisas, como conducir un automóvil o manejar maquinaria, hasta que se haya determinado su respuesta a APELCOR.

En raras ocasiones, se han notificado accidentes cardíacos y cerebrovasculares, a menudo después de una pérdida de peso rápida. Debe prestarse especial atención para asegurar una pérdida de peso gradual y controlada en los pacientes obesos, que presentan riesgo de enfermedad vascular.

En vista de las preocupaciones generales con los medicamentos contra la obesidad, es importante estar atento a síntomas como la disnea progresiva, el dolor torácico y el edema de tobillo en el curso de los controles rutinarios. Se debe aconsejar al paciente que consulte inmediatamente a un médico si aparecen estos síntomas.

Este medicamento contiene lactosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **El uso concomitante de mazindol con otros agentes reductores de peso de acción central está contraindicado (ver CONTRAINDICACIONES).**
- **El uso concomitante de mazindol e inhibidores de la MAO está contraindicado. Deben transcurrir por lo menos 14 días entre la interrupción de un inhibidor de la MAO y el inicio del tratamiento con mazindol (ver CONTRAINDICACIONES).**
- **Está contraindicado el uso concomitante de mazindol y fármacos de acción central para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (como antidepresivos, antipsicóticos) o remedios a base de hierbas (como la hierba de San Juan). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de estos fármacos y el inicio del tratamiento con mazindol. (Ver CONTRAINDICACIONES).**

El uso de mazindol en combinación con otras drogas de acción central no ha sido sistemáticamente evaluado. En consecuencia, se recomienda precaución si está indicada la administración concomitante de mazindol con otros fármacos de acción central (ver **CONTRAINDICACIONES**).

En pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (por ejemplo, fenelzina, selegilina) en combinación con agentes serotoninérgicos (por ejemplo, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina), se han notificado reacciones graves, a veces mortales ("síndrome serotoninérgico"; véase más adelante). Dado que el mazindol inhibe la recaptación de serotonina, APELCOR® no debe utilizarse concomitantemente con un IMAO (ver **CONTRAINDICACIONES**). Deben transcurrir al menos 2 semanas entre la interrupción de un IMAO y el inicio del tratamiento con mazindol. Del mismo modo, deben transcurrir al menos 2 semanas entre la interrupción de APELCOR® y el inicio del tratamiento con un IMAO.

También se ha notificado una rara, pero grave, constelación de síntomas denominada "síndrome serotoninérgico" con el uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y agentes para el tratamiento de la migraña, como Imitrex® (succinato de sumatriptán) y dihidroergotamina, ciertos opioides, como dextrometorfano, meperidina, pentazocina y fentanilo, litio o triptófano. También se ha notificado síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de dos inhibidores de la recaptación de serotonina. Este síndrome requiere atención médica inmediata y puede incluir uno o más de los siguientes síntomas: excitación, hipomanía, inquietud, pérdida de conciencia, confusión, desorientación, ansiedad, agitación, debilidad motora, mioclonía, temblor, hemibalismo, hiperreflexia, ataxia, disartria, incoordinación, hipertermia, escalofríos, dilatación pupilar, diaforesis, emesis y taquicardia.

Debido a que mazindol inhibe la recaptación de serotonina, está contraindicada la administración conjunta de APELCOR® con otros agentes serotoninérgicos (ver **CONTRAINDICACIONES**). Deben transcurrir al menos 5 semanas entre la interrupción de la fluoxetina y el inicio del tratamiento con mazindol.

APELCOR puede potenciar notablemente el efecto presor de las catecolaminas exógenas. Si fuera necesario administrar una amina presora a un paciente en shock que ha tomado APELCOR recientemente, se recomienda extrema precaución en la administración de dichos agentes (comenzando con dosis iniciales bajas y una titulación cuidadosa), así como en la monitorización de la presión arterial.

Está contraindicado el uso concomitante de APELCOR y medicamentos de acción central para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (como antidepresivos, antipsicóticos) o remedios a base de hierbas (como la hierba de San Juan) (Ver **CONTRAINDICACIONES**). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción de estos fármacos y el inicio del tratamiento con APELCOR. Se requiere un período de interrupción de 5 semanas para la fluoxetina.

APELCOR puede potenciar la estimulación del SNC causada por estimulantes del SNC, hormonas tiroideas o amantadina.

APELCOR puede potenciar la acción simpaticomimética de los inhibidores de la MAO, dando lugar posiblemente a una crisis hipertensiva (ver **CONTRAINDICACIONES**).

APELCOR puede disminuir el efecto hipotensor de algunos agentes antihipertensivos, especialmente clonidina, guanetidina, metildopa y alcaloides de rauwolfia.

No se ha evaluado el uso concomitante de APELCOR y otros agentes que pueden elevar la presión arterial o la frecuencia cardíaca. Entre ellos se incluyen ciertos descongestionantes, medicamentos para la tos, el resfriado y las alergias que contienen agentes como fenilpropanolamina, efedrina o pseudoefedrina y ciertos antiinflamatorios (por ejemplo, AINE). Se debe tener precaución al prescribir APELCOR a pacientes que utilizan estos medicamentos.

El tratamiento concomitante con anestesia inhalatoria (especialmente halotano) puede provocar arritmias cardíacas.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema nervioso central y periférico:

Las reacciones adversas más frecuentes que se han descrito son: nerviosismo, agitación, mareo, somnolencia, depresión, reacciones psicóticas o psicosis, vértigo y trastornos del sueño. También se han notificado cefaleas, temblores, alucinaciones, parestesias, ansiedad, inquietud, sobreestimulación y convulsiones.

El uso prolongado de este producto está asociado a un riesgo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia.

Sistema cardiovascular:

Las reacciones adversas más frecuentes son taquicardia, palpitaciones, dolor precordial e hipertensión. Raramente se han notificado casos de accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares, en particular ictus, angina de pecho, infarto de miocardio, arritmia, insuficiencia cardíaca y parada cardíaca. También se ha notificado hipotensión. Se han notificado anomalías de las válvulas cardíacas en asociación con el uso de ciertos agentes anorexígenos de acción central como la fenfluramina y la dexfenfluramina (ver **ADVERTENCIAS**).

Un estudio epidemiológico ha demostrado que la ingesta de agentes anorexígenos de acción central es un factor de riesgo para el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y está fuertemente asociado con un mayor riesgo de esta reacción adversa al medicamento. Se han notificado casos aislados de hipertensión arterial pulmonar en pacientes tratados con este medicamento. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad grave y a menudo mortal. Si aparece o se agrava la disnea de esfuerzo (normalmente el primer signo clínico), debe interrumpirse el tratamiento y realizarse una investigación en una unidad especializada (ver **ADVERTENCIAS**).

Tracto gastrointestinal:

Sequedad de boca, náuseas, vómitos, sabor desagradable, diarrea, estreñimiento (posiblemente debido a cambios en los hábitos alimentarios) y molestias abdominales.

La piel:

Erupción cutánea, prurito, palidez y clamoresis. Si se observan síntomas de alergia, debe interrumpirse el tratamiento.

Sistema endocrino:

Disfunción sexual, trastorno menstrual.

Varios:

Sudoración excesiva y rubor, trastornos de la micción, midriasis, visión borrosa y debilidad.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis aguda más elevada con APELCOR® (mazindol) tomada por adultos fue superior a 200 mg.

Se notificó un desenlace letal en un paciente que había ingerido una dosis desconocida de APELCOR y que falleció como consecuencia de la fuerte solución salina administrada por vía oral para inducir el vómito.

En los casos en que se han notificado sobredosis, se han observado los síntomas que se enumeran a continuación:

Náuseas, vómitos, cefalea, arritmia cardiaca, disnea, alteraciones de la micción, excitación, convulsiones, coma, hiperactividad, taquicardia.

El tratamiento sintomático puede incluir lo siguiente:

Emesis:

Si el paciente está consciente, debe inducirse el vómito con jarabe de ipecacuana (15 a 30 ml).

Lavado gástrico seguido de la administración de carbón activado:

Los pacientes deben tener reflejos faríngeos y laríngeos. En pacientes inconscientes no debe intentarse el lavado gástrico a menos que se haya realizado una intubación endotraqueal con manguito para evitar la aspiración y las complicaciones pulmonares.

Sedación:

Administrar clorpromazina (0,5 a 1 mg/kg, IM) cada 30 minutos según sea necesario para controlar los síntomas de sobreestimulación del sistema nervioso central. Un barbitúrico de acción corta suele considerarse la segunda mejor opción. Puede administrarse lidocaína para contrarrestar las arritmias cardíacas.

No hay datos sobre el tratamiento de la sobredosis aguda de mazindol con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sin embargo, el mazindol sólo es soluble en disolventes ácidos, por lo que la diálisis con disolventes básicos o neutros no eliminaría el fármaco.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011)4692-6666 / 2247.

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

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos

CONSERVARSE A TEMPERATURAS MENORES A 30 °C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO GOSCOR NOVA S.A

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Acondicionador primario y secundario: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

LABORATORIO GOSCOR NOVA SA - AV PRESIDENTE PERON 4671 - BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA -

Director Técnico: Farm. Ariel Gonzalez



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**APELCOR
MAZINDOL 2 MG
Comprimidos**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada-Lista IV

Lote:

Vencimiento:

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

Elaborado en: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA
Acondicionador primario y secundario: LABORATORIO ECZANE PHARMA SA - DEAN FUNES 353-BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA

Titular del certificado: LABORATORIO GOSCOR NOVA S.A
Director Técnico: Farm. Ariel Gonzalez



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:
GONZÁLEZ Ariel Sebastian
Fecha y hora: 06.09.2023 07:25:37

Firmado digitalmente por:
PARRINELLO Laura Graciela
Fecha y hora: 06.09.2023 07:31:57

5 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 5411

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

CERTIFICADO N° 60183

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000255-20-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MAZINDOL 1 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO	No Corresponde
MAZINDOL 2 mg - COMPRIMIDO	678626
MAZINDOL 3 mg## DESISTIDA ## - CAPSULA CON MICROGRANULOS	No Corresponde



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 5 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 5411

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60183

La Administradora 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: GOSCOR NOVA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7413

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: APELCOR

Nombre Genérico (IFA/s): MAZINDOL

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MAZINDOL 2 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 200) 60 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 240 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 112,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10 O 20 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTROPICOS LISTA IV)

Código ATC: A08AA05

Acción terapéutica: Tratamiento de obesidad. Anorexígeno

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Como complemento a corto plazo (es decir, unas pocas semanas) del tratamiento dietético continuado en el tratamiento médico de la obesidad, en pacientes que no han respondido a una dieta adecuada de reducción de peso por sí sola. APELCOR® (mazindol) se recomienda únicamente para pacientes obesos con un índice de masa corporal inicial de 30 kg/m² o mayor y 27 kg/m² o mayor en la presencia de otros factores de riesgo (Por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia). El IMC se calcula dividiendo el peso del paciente, en kg, por su estatura, en metros, al cuadrado. Las conversiones métricas son las siguientes: libras ÷ 2,2 = kg; pies x 0,3048 = metros; pulgadas x 0,0254 = metros. A la hora de prescribir anorexígenos, hay que tener en cuenta que el papel de estos fármacos en el tratamiento de la obesidad es limitado. Además, la tasa de pérdida de peso tiende a disminuir en pocas semanas y se alcanza una meseta. El tratamiento con mazindol sólo debe administrarse como parte de un enfoque terapéutico integrado a largo plazo para la reducción y el mantenimiento del peso bajo el cuidado de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad. Un enfoque adecuado para el tratamiento de la obesidad debe incluir la modificación de la dieta y el comportamiento, así como el aumento de la actividad física. Este enfoque integrado es esencial para un cambio duradero de los hábitos alimentarios y del comportamiento, que es fundamental para el mantenimiento a largo plazo del nivel de peso reducido una vez que se deja de tomar mazindol. Los pacientes deben cambiar su estilo de vida durante el tratamiento con mazindol para que sean capaces de mantener su peso una vez finalizado el tratamiento farmacológico. Se les debe informar de que, si no lo hacen, pueden recuperar peso. Incluso después de la interrupción del mazindol, se recomienda la monitorización continua del paciente por el médico.

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA	di-2019-5982-apn-anmat#msyds	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA	di-2019-5982-apn-anmat#msyds	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO GOSCOR NOVA SA	9220/2015	AV PRESIDENTE PERON 4671	SAN MARTIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA SA	di-2019-5982-apn-anmat#msyds	DEAN FUNES 3533	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO GOSCOR NOVA SA	9220/2015	AV PRESIDENTE PERON 4671	SAN MARTIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000255-20-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

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