



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

Disposición

Número: DI-2024-4706-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 24 de Mayo de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000082-19-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000082-19-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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 LABORATORIOS ASPEN SA 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 TEFLUR y nombre/s genérico/s TETRABENAZINA, 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 ASPEN SA.

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_VERSION05.PDF / 0 - 09/04/2024 10:51:06, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 09/04/2024 10:51:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/12/2023 08:48:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/12/2023 08:48:46 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000082-19-9

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.24 19:43:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TEFLUR

TETRABENAZINA 25 MG

Comprimidos ranurados

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido de **TEFLUR** contiene:

Tetrabenazina, Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Dióxido de Silicio coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Óxido de Hierro Amarillo.

“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta archivada”.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **TEFLUR** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar **TEFLUR**?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener **TEFLUR**?
- 6- ¿Cómo debo conservar **TEFLUR**?
- 7- Información adicional
- 8- Leyendas finales.

1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

TEFLUR (Tetrabenazina) puede aumentar el riesgo de depresión, de pensamientos y de comportamientos suicidas en los pacientes.

Se recomienda precaución también al usar Tetrabenazina en pacientes con enfermedades, condiciones o tratamientos que podrían causar depresión o tendencias suicidas crecientes.

2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

El principio activo de **TEFLUR** es la Tetrabenazina.

Tetrabenazina está indicada para el tratamiento de trastornos motores hiperkinéticos asociados a Corea de Huntington (trastorno hereditario en el cual las neuronas en el cerebro se degeneran y aparecen signos de demencia y movimientos anormales).

3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar TEFLUR y durante el tratamiento?

No tome **TEFLUR** sí:

- Si es alérgico (hipersensible) a la tetrabenazina o a cualquiera de los componentes de **TEFLUR**.
- Durante el embarazo y la lactancia.
- Si alguna vez ha sido diagnosticado de depresión o si ha pensado o intentado suicidarse.
- Si alguna vez ha tenido depresión.
- Si padece una insuficiencia hepática (escala Child-Pugh entre 5 y 9).
- Si está tomando algún medicamento que contenga reserpina.
- Si padece una depresión no controlada o tratada inadecuadamente.
- Tetrabenazina no debe administrarse en las dos semanas posteriores al tratamiento con inhibidores de la enzima monoamino oxidasa (IMAO) (ver secciones “Se requiere especial cuidado cuando se usa Teflur”, “Uso de TEFLUR con otros medicamentos” y “¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener TEFLUR?”).
- Si está tomando algún medicamento que contenga levodopa o medicamentos dopaminérgicos (utilizados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).
- Si padece parkinsonismo y síndrome rígido hipocinético (parkinsonismo).
- En niños.

Se requiere especial cuidado cuando se usa TEFLUR:

- Si usted es metabolizador lento o intermedio de una enzima llamada CYP2D6, ya que en tal caso es posible que tenga que recibir una dosis diferente.
- Si padece enfermedad de Parkinson, ya que Teflur puede provocar parkinsonismo y aumentar los síntomas preexistentes de la enfermedad.
- Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, o tiene un historial de depresión, ya que Teflur puede causar depresión o empeorar la depresión preexistente. Se han comunicado casos de pensamientos y comportamientos suicidas en pacientes que toman Teflur. Consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Pueden producirse comportamientos con ira y agresividad, o empeorar los existentes.
- Si padece insuficiencia hepática (Ver sección “Cómo debo tomar Teflur”).
- Si padece insuficiencia renal (Ver sección “Como debo tomar Teflur”).
- Si padece alguna enfermedad del corazón (pacientes con síndrome congénito del alargamiento del QT, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertrofia del corazón).
- Si padece hipotensión (disminución de la presión arterial).
- Si tiene niveles bajos de potasio (hipocalemia) o de magnesio (hipomagnesemia).
- Al interrumpir el tratamiento, ya que puede aparecer un síndrome neuroléptico maligno (SNM) (rigidez muscular, fiebre y alteraciones de la conciencia). Este síndrome puede aparecer inmediatamente después de comenzar el tratamiento, tras aumentar la dosis o en caso de tratamientos prolongados.

Teflur puede elevar los niveles de prolactina en suero (hiperprolactinemia). Se desconoce la importancia clínica de este hecho.

Uso de TEFLUR con otros medicamentos

Debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, inclusive si se tratara de medicamentos de venta libre.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con TEFLUR en caso de administración concomitante:

- Levodopa y agonistas de la dopamina (medicamentos utilizados en el tratamiento del Parkinson)
- Reserpina (medicamento utilizado para tratar la hipertensión) (Ver sección 3 “No tome Teflur si:”).
- Inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos utilizados en el tratamiento de la depresión). Tras interrumpir el tratamiento con IMAOs, se recomienda dejar un periodo de dos semanas antes de comenzar el tratamiento con Teflur. No se deben utilizar los inhibidores de la enzima monoaminoxidasa (IMAO) hasta al menos dos semanas después de la última dosis de tetrabenazina, para evitar interacciones potencialmente graves entre los medicamentos.
- Medicamentos que inhiben el Sistema Nervioso Central (SNC) aumentando los efectos sedantes de la tetrabenazina (neurolépticos, hipnóticos y opioides).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (como la difenilhidantoína).
- Medicamentos que incrementen el intervalo QTc (como antidrepressivos tricíclicos, como clorpromazina, tioridazina), antibióticos (como gatifloxacino, moxifloxacino) y medicamentos antiarrítmicos clase I y II (como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol). Medicamentos antipsicóticos (como haloperidol, clorpromazina, tioridazina).
- Medicamentos antihipertensivo y betabloqueantes, puede aumentar el riesgo de hipotensión ortostática (disminución de la presión sanguínea al levantarse).

Uso de TEFLUR junto con alimentos y bebidas

No se conocen interacciones con alimentos.

Este medicamento puede potenciar los efectos del alcohol.

Embarazo y lactancia

Se dispone sólo de datos insuficientes respecto de la seguridad de TEFLUR en pacientes embarazadas. Por lo tanto, no debe usar TEFLUR durante el embarazo, salvo que su médico lo considere realmente imprescindible.

Debe informar a su médico si estuviera embarazada, o si pensara o intentara quedar embarazada. Su médico decidirá si a pesar de ello puede tomar TEFLUR o si prescinde de ello.

Durante el tratamiento con TEFLUR no debe amamantar a su bebé. En caso que el medicamento no pueda interrumpirse deberá suspender el amamantamiento.

Capacidad de conducir vehículos y de operar maquinarias

TEFLUR puede causar somnolencia. Esto puede afectar su capacidad de conducir vehículos o de operar maquinarias. Debería informar a su médico de los efectos de TEFLUR sobre su capacidad de atención, porque el medicamento puede afectar de manera muy diferente a las personas.

4- ¿Cómo debo tomar TEFLUR?

La administración de este producto es vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **TEFLUR** indicadas por su médico.

Su médico le indicará la dosis inicial, que será baja, y dependerá de su cuadro patológico. Posteriormente, según su tolerancia y respuesta al tratamiento su médico le puede indicar que aumente lentamente la dosis hasta alcanzar aquella efectiva para su enfermedad. La dosis requerida puede diferir de un paciente a otro. Por lo tanto, las

recomendaciones de dosis a continuación sólo se indican a modo de referencia. En todos los casos debe cumplir con las indicaciones de su médico, quien controlará la dosificación en intervalos regulares.

- Adultos:

La dosis normal inicial en adultos es de un comprimido tres veces al día (un total de 75 mg). Esta dosis se aumenta, por lo general, en un comprimido cada tres o cuatro días, hasta un máximo de ocho comprimidos al día (un total de 200 mg).

- Pacientes de edad avanzada:

Su médico debe decidir cuál es la dosis adecuada.

- Pacientes con insuficiencia renal:

Se recomienda que el aumento gradual de la dosis de este medicamento sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria menor.

- Pacientes con insuficiencia hepática:

Se recomienda que el aumento gradual de la dosis de este medicamento sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria menor.

- Niños

No se recomienda el uso de Teflur en niños.

Cómo tomar los comprimidos de TEFLUR:

Los comprimidos deben tragarse sin masticar con una cantidad suficiente de líquido (agua u otra bebida no alcohólica).

Si toma más TEFLUR del que debiera:

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **TEFLUR**, póngase en contacto con su médico, concorra 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 Profesor Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar TEFLUR:

Debe continuar tomando **TEFLUR** tal como se le ha indicado. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si discontinúa la toma de TEFLUR:

De ninguna manera debe modificar la posología de **TEFLUR** sin previa consulta con su médico. Si desea interrumpir el tratamiento con **TEFLUR**, también debe hablar antes con su médico al respecto.

5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener TEFLUR?

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



Si usted presenta rigidez muscular o fiebre o trastornos de conciencia (como, por ejemplo, confusión o alucinaciones), no debe continuar tomando **TEFLUR**.

Comuníquese de inmediato con su médico o concurra al centro asistencial más próximo (ver "Se requiere especial cuidado cuando se usa **TEFLUR**").

Los efectos adversos más comunes son:

Muy frecuentes: Depresión (sentimiento de tristeza), la cual se ha comunicado asociada con pensamientos y comportamientos suicidas. Si se siente decaído o muy triste o puede que esté empezando a estar deprimido debe informar al médico sobre este cambio. Parkinsonismo (puede incluir síntomas como rigidez muscular, temblores y problemas de equilibrio o de marcha).

Frecuentes: Agitación, Ansiedad (inquietud), Confusión.

Otros efectos adversos conocidos son:

Muy frecuentes: Somnolencia, Temblores, Salivación excesiva.

Frecuentes: Insomnio (dificultad para dormir).

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6- ¿Cómo debo conservar TEFLUR?

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 25°C, en su envase original.

7- Información adicional

Información importante sobre los demás componentes de TEFLUR

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

8- Leyendas finales.

Este folleto resume la información más importante de TEFLUR, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MÉDICO**.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Ud. Puede tomar TEFLUR hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome TEFLUR luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos:

Cada envase por 20 comprimidos contiene 2 blisters por 10 comprimidos. Cada envase por 30 comprimidos contiene 3 blisters por 10 comprimidos. Cada envase por 60 comprimidos contiene 6 blisters por 10 comprimidos.

Envases conteniendo 112 y 120 comprimidos, únicamente de Uso Hospitalario:

Cada envase por 112 comprimidos contiene 14 blisters por 8 comprimidos.

Cada envase por 120 comprimidos contiene 12 blisters por 10 comprimidos.



“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Dirección técnica: Farm. Lorena Durante

Laboratorios Aspen S.A.

Remedios 3439/43 CABA - Bs. As. - Argentina

Elaborado en: Virgilio 844/56 CABA

DURANTE
E Lorena
Natalia
Firmado digitalmente por DURANTE Lorena Natalia
Fecha: 2024.04.09 10:21:45 -03'00'

JUAREZ
Miriam
Patricia
Firmado digitalmente por JUAREZ Miriam Patricia
Fecha: 2024.04.09 10:10:27 -03'00'



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



PROYECTO DE PROSPECTO

TEFLUR

TETRABENAZINA 25 MG

Comprimidos ranurados

Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado de **TEFLUR** contiene:

Tetrabenazina	25,000 mg
Lactosa Monohidrato	25,000 mg
Celulosa microcristalina	65,680 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,600 mg
Talco	2,400 mg
Estearato de Magnesio	1,200 mg
Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492)	0,120 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tetrabenazina es un agente antidisquinético.

INDICACIONES

Tetrabenazina está indicada para el tratamiento de trastornos motores hiperkinéticos asociados a Corea de Huntington.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

La tetrabenazina es un derivado sintético de la bencilquinolizina que produce la depleción de la dopamina y otras monoaminas a nivel del Sistema Nervioso Central (SNC).

Se diferencia de la reserpina por su acción específica sobre el SNC, por una menor actividad periférica y por una menor duración de acción.

Grupo farmacoterapéutico

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso, Código ATC: N07XX06

Efectos farmacodinámicos

Los estudios in vitro han mostrado que la tetrabenazina es un inhibidor selectivo del transporte de monoaminas hacia el interior de las vesículas neuronales presinápticas debido a la unión reversible y de corta duración a la proteína VMAT (Transportador Vesicular de monoaminas). La tetrabenazina tiene una mayor afinidad por VMAT2, que se localiza principalmente a nivel del SNC, que por el VMAT1. Los estudios han mostrado que la dihidrotetrabenazina, el principal metabolito de la tetrabenazina, tiene una afinidad similar y una selectividad más importante por la proteína VMAT2. Es probable que este metabolito sea el principal agente terapéutico. Atraviesa la barrera hematoencefálica y actúa, preferentemente, a nivel del núcleo estriado.

Farmacocinética

Absorción

Tetrabenazina se absorbe rápida y casi completamente a través del tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad oral es baja y muy variable, porque sufre mayoritariamente efecto primer paso hepático. La biodisponibilidad de su principal metabolito, dihidrotetrabenazina, es del 80 %.

Tras la administración de dosis únicas de 12,5, a 50 mg de tetrabenazina, la concentración plasmática máxima aumenta de forma proporcional a la dosis, indicando una cinética lineal. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente a la hora y media.

Distribución

Se une a proteínas entre el 83-85 %. El volumen de distribución es alto.

Tras la administración normal no se ha observado que se produzca acumulación significativa.

Metabolismo o Biotransformación

Los metabolitos de tetrabenazina se forman a nivel hepático. Los datos in vitro han mostrado que la tetrabenazina se metaboliza principalmente via CYP2D6. Se han encontrado nueve metabolitos en orina, 4 de ellos conjugados con ácido glucurónico. Los principales metabolitos de la tetrabenazina son α y β -dihidrotetrabenazina, ambos son activos. El AUC de α -dihidrotetrabenazina es 0,8-4,2 veces mayor (media de 2,9) que el AUC de β -dihidrotetrabenazina.

Excreción

La eliminación de la tetrabenazina se realiza, mayoritariamente, a través de la orina, en forma de metabolitos (menos del 2 % de la tetrabenazina administrada se elimina de forma inalterada).

La semivida de eliminación de la α -dihidrotetrabenazina es, aproximadamente, 4-5 horas y de la β -dihidrotetrabenazina 2-4 horas.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos se administran por vía oral.

Adultos

Trastornos del movimiento asociados a Corea de Huntington.

Las dosis y forma de administración pueden ser variables por lo que se facilitan pautas orientativas. Se recomienda una dosis inicial de 25 mg tres veces al día. Esta dosis puede aumentarse cada 3 ó 4 días, a razón de 25 mg al día hasta un máximo de 200 mg/día o bien si se alcanza el límite de tolerancia marcado por efectos no deseados, cualquiera que sea la dosis.

Si no se observa mejoría a la dosis máxima dentro de los siete días siguientes, es poco probable que el tratamiento sea beneficioso para el paciente, ni aumentando la dosis ni prolongando la duración del tratamiento.

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos en pacientes de edad avanzada, si bien, se ha administrado tetrabenazina a pacientes de edad avanzada a dosis normales, sin efecto dañino aparente.

Pacientes con insuficiencia renal

Si se administra tetrabenazina a pacientes con una función renal disminuida, se recomienda que el aumento gradual de la dosis de tetrabenazina sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria más baja.

Pacientes con insuficiencia hepática

Si se administra tetrabenazina a pacientes con insuficiencia hepática, se recomienda que el aumento gradual de la dosis de tetrabenazina sea lento. Además, puede ser necesaria una dosis diaria más baja.

Población pediátrica

No existe una recomendación de uso específica para tetrabenazina en la población pediátrica para el tratamiento de Corea de Huntington.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo (tetrabenazina) o alguno de los excipientes.
- Pacientes que han intentado suicidarse.
- Pacientes con depresión sin tratar o mal controlada clínicamente.
- Durante la lactancia
- Tetrabenazina no debe administrarse en las dos semanas posteriores al tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (ver secciones: “ADVERTENCIAS”, “Interacciones medicamentosas” y “REACCIONES ADVERSAS”)
- Pacientes con insuficiencia hepática, con escala Child-Pugh de 5 a 9.
- En asociación con levodopa o medicamentos dopaminérgicos anti-Parkinson (ver secciones: “ADVERTENCIAS” e “Interacciones medicamentosas”)
- Pacientes tratados con reserpina (ver sección: “Interacciones medicamentosas”)
- Pacientes con parkinsonismo y síndrome hipocinético rígido (parkinsonismo).
- Uso en niños.

ADVERTENCIAS

Se debe ajustar la dosis de tetrabenazina para determinar la dosis más adecuada para cada paciente. Los estudios in vitro e in vivo indican que los metabolitos de tetrabenazina α -HTBZ y β -HTBZ son sustratos del CYP2D6 (ver sección: “Farmacocinética”). Por lo tanto, la dosificación puede verse afectada por el estado del metabolizador CYP2D6 del paciente y por la administración concomitante de fármacos inhibidores potentes de CYP2D6 (ver sección: “Interacciones medicamentosas”).

Cuando se prescribe por primera vez, se debe valorar lentamente el tratamiento con tetrabenazina durante varias semanas para permitir la identificación de la dosis que reduzca la corea y sea bien tolerada. Si la reacción adversa no desaparece o no disminuye se debe considerar interrumpir el tratamiento con tetrabenazina.

Una vez se ha alcanzado una dosis estable, el tratamiento se debe reevaluar periódicamente en el contexto de la patología subyacente del paciente y su medicación concomitante (ver sección: “Interacciones medicamentosas”).

PRECAUCIONES

Depresión/Suicidio

Tetrabenazina puede causar depresión o empeorar la depresión preexistente. Se han notificado casos de pensamientos y comportamiento suicidas en pacientes que toman este medicamento. Se debe tener especial precaución en el tratamiento de pacientes con un historial de depresión o intentos previos de suicidio o pensamientos suicidas (ver sección: “CONTRAINDICACIONES”). Los pacientes se deben monitorizar estrechamente por la aparición de estas reacciones adversas y los pacientes y sus cuidadores deben ser informados de los riesgos y formados para informar de cualquier cosa a su doctor inmediatamente.

Si la depresión o los pensamientos suicidas se producen, se pueden controlar reduciendo la dosis de tetrabenazina y/o iniciando el tratamiento con antidepresivos. Si la depresión o los pensamientos suicidas son profundos, o persisten, se debe considerar la interrupción del tratamiento con tetrabenazina y el comienzo del tratamiento con antidepresivos.

Ira y agresividad

Hay un riesgo potencial de que se produzcan comportamientos con ira y agresividad o empeoren en los pacientes que toman tetrabenazina con una historia de depresión u otra enfermedad psiquiátrica.

Parkinsonismo

Tetrabenazina puede inducir parkinsonismo y agravar los síntomas preexistentes de la enfermedad de Parkinson. Se debe ajustar clínicamente la dosis de tetrabenazina para minimizar los efectos secundarios.

Discinesia tardía

La tetrabenazina es agente que produce la depleción de monaminas a nivel central, lo cual puede generar síntomas extrapiramidales y teóricamente causar discinesia tardía en humanos.

Síndrome Neuroléptico Maligno

Se ha notificado la aparición del Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM) en pacientes tratados con la tetrabenazina. Este síndrome también puede aparecer inmediatamente después de comenzar el tratamiento, tras aumentar la dosis o en caso de tratamientos prolongados. Las características clínicas de SNM incluyen hiperpirexia, rigidez muscular, niveles de conciencia alterados y evidencia de inestabilidad autónoma (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca). Puede incluir signos adicionales como aumento de la creatinina fosfoquinasa, mioglobulinuria, rabdomiolisis y fallo renal agudo. Si se sospechase la existencia de SNM debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con tetrabenazina e instaurar las medidas de soporte adecuadas.

Si el paciente requiere tratamiento con tetrabenazina después de recuperarse de un SNM, se debe considerar cuidadosamente la potencial reintroducción del tratamiento. Se debe monitorizar cuidadosamente al paciente, ya que se han informado de SNM recurrentes.

Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática, se puede reducir sustancialmente el metabolismo de primer paso de la tetrabenazina.

Prolongación del intervalo QTc

Tetrabenazina produce una ligera prolongación del intervalo corregido QT (sobre 8 msg). Se debe tener precaución cuando se administre tetrabenazina con otros medicamentos que incrementen el intervalo QTc, y en pacientes con síndrome congénito de alargamiento del QT y un historial de arritmias cardíacas (ver sección: "Interacciones medicamentosas").

Enfermedad cardíaca

La tetrabenazina no ha sido evaluada en pacientes con una historia reciente de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca inestable.

Acatisia, inquietud nerviosa, agitación

Se debe monitorizar a los pacientes que toman tetrabenazina por la presencia de acatisia y también por los signos y síntomas de inquietud nerviosa y agitación, ya que estos pueden ser indicadores del desarrollo de acatisia. Si el paciente desarrolla acatisia se debe reducir la dosis de tetrabenazina. Algunos pacientes pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Sedación y somnolencia

La sedación es el efecto adverso dosis limitante más frecuente de la tetrabenazina. Se debe avisar a los pacientes sobre la realización de actividades que requieren alerta mental, tales como usar un vehículo de motor o manejar maquinaria peligrosa, hasta que no tengan la dosis de mantenimiento y conozcan cómo les afecta el medicamento.

Hipotensión ortostática

La tetrabenazina puede inducir hipotensión postural a dosis terapéuticas y síntomas que pueden incluir mareo postural y síncope. Se debe considerar esto en pacientes que pueden ser vulnerables a la hipotensión o sus efectos. Se debe considerar la monitorización de los signos vitales de pie, en pacientes que son vulnerables a la hipotensión.

Hiperprolactinemia

La tetrabenazina aumenta las concentraciones séricas de prolactina en humanos. Tras la administración de 25 mg a voluntarios sanos, los picos de los niveles de prolactina plasmática aumentaron de 4 a 5 veces. Los experimentos en cultivos tisulares indican que aproximadamente una tercera parte de los cánceres de pecho en humanos son dependientes de prolactina in vitro, un factor de importancia potencial si se considera la tetrabenazina para pacientes con cánceres de pecho previamente detectados. Aunque la amenorrea, galactorrea, ginecomastia y la impotencia pueden ser causadas por un aumento de las concentraciones de prolactina en suero, se desconoce el significado clínico de las concentraciones de prolactina en suero para la mayoría de los pacientes.

El incremento crónico en los niveles séricos de prolactina (aunque no evaluados en el programa de desarrollo de tetrabenazina) se ha asociado con bajos niveles de estrógenos y un aumento del riesgo de osteoporosis. Si hay una sospecha clínica de hiperprolactinemia sintomática, se debe realizar el correspondiente test y se debe considerar la interrupción del tratamiento con tetrabenazina.

Unión a la melanina de los tejidos

Ya que la tetrabenazina o sus metabolitos se unen a la melanina que contienen los tejidos, se podría acumular en estos tejidos mucho tiempo. Esto aumenta la posibilidad de que la tetrabenazina pueda causar toxicidad en estos tejidos tras un uso continuado. Se desconoce la relevancia clínica de la unión de la tetrabenazina a la melanina de los tejidos. Aunque no hay recomendaciones específicas para la monitorización oftálmica periódica, los médicos deben considerar la posibilidad de efectos oftalmológicos tras una larga exposición.

Ensayos de laboratorio

No se han notificado cambios clínicamente significativos en los parámetros de laboratorio en los ensayos con tetrabenazina. En los ensayos controlados, la tetrabenazina provocó un pequeño incremento medio de los valores de laboratorio de ALT y AST en comparación con el placebo.

Información importante sobre alguno de los componentes del medicamento

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones Medicamentosas

No se han desarrollado estudios de interacción in vivo. Se conoce parcialmente las enzimas responsables del metabolismo de tetrabenazina. Los estudios in vitro indican que la tetrabenazina puede ser un inhibidor de CYP2D6 y por tanto puede aumentar las concentraciones plasmáticas de medicamentos metabolizados vía CYP2D6, p. ej., metoprolol, amitriptilina, imipramina, haloperidol y risperidona.

Pacientes que toman inhibidores de CYP2D6

Los ensayos in vitro e in vivo indican que los metabolitos de la tetrabenazina, α -DTBZ y β -DTBZ son sustratos del CYP2D6. Se debe tener precaución cuando se administre un inhibidor de CYP2D6 (como fluoxetina, paroxetina, quinidina, duloxetina, terbinafina, amiodarona o sertralina) a un paciente que ya está recibiendo una dosis estable de tetrabenazina y se debe considerar la reducción de la dosis de tetrabenazina. No se ha evaluado el efecto de inhibidores de CYP2D6 moderados o débiles, como duloxetina, terbinafina, amiodarona o sertralina. Otros inhibidores del citocromo P450: en base a los estudios in vitro, no es frecuente una interacción clínicamente significativa entre tetrabenazina y otros inhibidores de P450

Levodopa

Tetrabenazina inhibe la acción de la levodopa y puede reducir sus efectos.

Inhibidores de la monoamino oxidasa

No se debe administrar tetrabenazina con IMAOs debido al riesgo de posibles interacciones graves que resultan en crisis hipertensiva (ver sección: "Contraindicaciones"). Deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción del tratamiento con IMAO y el inicio del tratamiento con tetrabenazina.

Uso concomitante de fármacos neurolépticos

Las reacciones adversas asociadas con tetrabenazina, tales como prolongación del QTc, SNM y trastornos extrapiramidales, puede exagerarse por el uso concomitante de antagonistas de dopamina. Existe una potencial depleción significativa de dopamina cuando se administra tetrabenazina concomitantemente con agentes neurolépticos (p. ej., haloperidol, clorpromazina, metoclopramida, etc.) y se deben monitorizar clínicamente los pacientes para el desarrollo de parkinsonismo.

Fármacos antihipertensivos y betabloqueantes

El uso conjunto de tetrabenazina con fármacos antihipertensivos y beta bloqueantes puede aumentar el riesgo de hipotensión ortostática.

Interacción con depresores del SNC

Se debe considerar la posibilidad de efectos sedativos sinérgicos cuando la tetrabenazina se usa en asociación con depresores del SNC (incluyendo alcohol, neurolépticos, hipnóticos y opioides).

Medicamentos que prolongan el intervalo QTc

Se debe tener precaución si se administra tetrabenazina concomitantemente con otros medicamentos que incrementan el intervalo QTc, incluyendo fármacos antipsicóticos (por ejemplo, clorpromazina, tioridazina), antibióticos (por ejemplo, gatifloxacino, moxifloxacino) y fármacos antiarrítmicos clase I y II (por ejemplo, quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol).

Reserpina

Está contraindicado el uso concomitante de tetrabenazina y reserpina (ver sección: "CONTRAINDICACIONES").

La reserpina se une irreversiblemente a VMAT2 y la duración de sus efectos es de varios días. Se debe tener precaución por tanto cuando se le cambia a un paciente de reserpina a tetrabenazina. El médico debe esperar a que aparezca la corea antes de administrar tetrabenazina para evitar la sobredosis y una mayor depleción de serotonina y norepinefrina en el SNC. Ya que los efectos de la reserpina se pueden prolongar, se debe tener juicio clínico y la precaución para determinar el tiempo de interrupción antes de comenzar el tratamiento con tetrabenazina.

Digoxina

La digoxina es un sustrato de la glicoproteína P. Un estudio en voluntarios sanos mostró que la tetrabenazina (25 mg dos veces al día durante 3 días) no afecta a la biodisponibilidad de la digoxina, lo que sugiere que, a esta dosis, la tetrabenazina no afecta a la glicoproteína P en el tracto intestinal. Los estudios in vitro tampoco sugieren que la tetrabenazina o sus metabolitos sean inhibidores de la glicoproteína P.

Carcinogénesis, Mutagénesis Y Trastornos En La Fertilidad

No se han conducido estudios de carcinogenicidad con Tetrabenazina. Tetrabenazina y sus metabolitos alfa-HTBZ y beta-HTBZ fueron negativos en el ensayo de reversión de mutación bacteriana in vitro. Tetrabenazina fue clastogénico en el test de aberraciones cromosómicas invitro en células de ovario de hámster chino, en presencia de activación metabólica. Los metabolitos alfa-HTBZ y betaHTBZ fueron clastogénicos en el test de aberraciones cromosómicas in vitro en células de pulmón de hámster chino, en presencia de activación metabólica. Se llevó a cabo el test del micronúcleo in vivo en ratones machos y en ratas hembras y machos. Tetrabenazina fue negativo en los ratones y ratas machos, pero produjo una respuesta ambigua en ratas hembras. No se han conducido estudios de fertilidad y estudios de desarrollo embrionario temprano, con Tetrabenazina.

Embarazo

Tetrabenazina no tuvo ningún efecto claro en el desarrollo embriofetal cuando fue administrado a ratas preñadas durante el período de organogénesis en dosis orales de hasta 30 mg/kg/día (3 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 100 mg/día en base a mg/m²). Tampoco tuvo ningún efecto en el desarrollo embriofetal cuando fue administrado a conejas preñadas durante el período de organogénesis en dosis orales de hasta 60 mg/kg/día (12 veces la DMRH en base a mg/m²). Cuando Tetrabenazina fue administrada a ratas hembras (dosis de 5, 15 y 30 mg/kg/día) desde el principio de la organogénesis hasta el período de lactancia, se observó un aumento en los nacimientos muertos y en la mortalidad postnatal con 15 y 30 mg/kg/día y en todas las dosis retraso en la maduración. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Tetrabenazina se debe utilizar durante el embarazo solamente si los posibles beneficios justifican el riesgo potencial para el feto. Se recomienda su uso solo cuando los beneficios superan los riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si Tetrabenazina o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Puesto que muchas drogas se excretan en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas serias en lactantes, ocasionadas por Tetrabenazina, se debe tomar una decisión adecuada sobre discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento con Tetrabenazina, considerandola importancia del fármaco en la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias

Tetrabenazina puede ocasionar sedación e hipotensión ortostática. Por tal motivo se recomienda precaución en pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias hasta conocerse los efectos de Tetrabenazina sobre ellos, y hasta que alcancen una dosis de mantenimiento. Los pacientes deben ser advertidos sobre este asunto, a fin de que tengan especial precaución en la ejecución de actividades que requieren alerta mental.

Empleo en pediatría

No se han realizado estudios clínicos controlados adecuados en niños.

Empleo en ancianos

No se han realizado ensayos clínicos controlados adecuados en pacientes ancianos y/o debilitados. La experiencia clínica sugiere que debería emplearse una dosis inicial y de mantenimiento reducida. El parkinsonismo farmacológico es relativamente frecuente en estos pacientes y puede ser limitante de la dosis.

Empleo en insuficiencia renal o hepática

El efecto de la insuficiencia renal sobre los metabolitos primarios no ha sido estudiado. Se comparó la disposición de Tetrabenazina entre pacientes con insuficiencia hepática crónica leve a moderada e individuos con función hepática normal, que recibieron una sola dosis de 25mg de Tetrabenazina. En pacientes con insuficiencia hepática, las concentraciones plasmáticas de Tetrabenazina fueron similares o mayores a las concentraciones de alfa-HTBZ, reflejando la marcada disminución en el metabolismo de Tetrabenazina a alfa-HTBZ. La $C_{máx}$ promedio de Tetrabenazina en individuos con insuficiencia hepática fue aproximadamente de 7 a 190 veces mayores que las concentraciones máximas detectables en individuos sanos. La vida media de eliminación de Tetrabenazina en pacientes con insuficiencia hepática fue aproximadamente de 17,5 horas. El tiempo a la concentración máxima ($t_{máx}$) de alfa-HTBZ y beta-HTBZ se retrasó levemente en personas con insuficiencia hepática, en comparación a los controles de edad comparable (1,75 horas contra 1,0 hora), y la vida media de eliminación de alfa-HTBZ y beta-HTBZ se prolongó a aproximadamente 10 y 8 horas, respectivamente. La exposición a alfa-HTBZ y a beta-HTBZ fue aproximadamente 30-39% mayor en pacientes con insuficiencia hepática, respecto a los controles de edad comparable. La seguridad y la eficacia de esta exposición aumentada a Tetrabenazina y otros metabolitos circulantes son desconocidos, de modo que, no es posible ajustar la dosificación de Tetrabenazina en la insuficiencia hepática para garantizar un uso seguro. Por lo tanto, Tetrabenazina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección: "CONTRAINDICACIONES" y "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

REACCIONES ADVERSAS

En un 45 % de los casos, las reacciones adversas que ocurren están relacionadas con la dosis. Las reacciones adversas incluyen somnolencia, depresión (la cual está asociada con pensamientos y comportamientos suicidas) y parkinsonismo. Estas reacciones adversas generalmente desaparecen tan pronto como el tratamiento se interrumpe.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia (muy frecuentes: $\geq 1/10$; frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuente: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras: $\leq 1/10.000$; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)).

Infecciones e infestaciones:

Muy rara: neumonía

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy rara: leucopenia

Trastornos psiquiátricos:

Muy frecuente: depresión

Frecuente: agitación, ansiedad, confusión, insomnio

Muy rara: agresividad, ira, ideación suicida, intento de suicidio

Frecuencia no conocida: desorientación, trastornos del sueño, inquietud nerviosa, nerviosismo

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy rara: disminución del apetito, deshidratación

Frecuencia no conocida: incremento del apetito.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: somnolencia, parkinsonismo (puede incluir problemas del equilibrio), temblor o exceso de salivación



Muy rara: síndrome neuroléptico maligno (SNM)

Frecuencia no conocida: ataxia, acatisia, distonía, pérdida de memoria, mareo

Trastornos oculares:

Muy raras: crisis oculogiras, fotofobia

Trastornos cardíacos:

Frecuencia no conocida: bradicardia

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipotensión postural, crisis hipertensivas

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: problemas con la deglución, náusea, vómito, dolor epigástrico, diarrea, estreñimiento, sequedad de boca

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:

Muy rara: sarpullido, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida: hiperhidrosis

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: ciclo menstrual irregular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: fatiga, debilidad, hipotermia

Investigaciones complementarias:

Muy rara: disminución de peso

Frecuencia no conocida: incremento de peso

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Muy rara: caídas

En raras ocasiones, se ha descrito un síndrome neuroléptico maligno (SNM) asociado al tratamiento con tetrabenazina (ver sección: “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES”). Este se puede producir después de que se inicie el tratamiento, tras cambios en la dosis o después de un tratamiento prolongado. Los síntomas principales son trastornos mentales, rigidez, hipertermia, disfunción autonómica elevados niveles de creatinina fosfoquinasa. Si se sospecha de la existencia de SNM, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con tetrabenazina y se debe instaurar el tratamiento de soporte adecuado (ver sección: “ADVERTENCIAS” y “PRECAUCIONES”).

Para evitar el riesgo de interacciones potencialmente graves que aparecen en forma de crisis hipertensiva, deben transcurrir al menos 14 días entre la interrupción del tratamiento con un IMAO y la iniciación del tratamiento con tetrabenazina, así como entre la interrupción del tratamiento con tetrabenazina y el inicio del tratamiento con el IMAO. Durante el tratamiento con neurolépticos se han notificado alteraciones cardíacas incluyendo prolongación del QT y arritmias ventriculares (incluyendo taquicardia ventricular y fibrilación ventricular) que conllevan a un paro cardíaco o muerte súbita no explicada.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos y síntomas de sobredosis pueden incluir: somnolencia, confusión, transpiración, diarrea, náuseas, vómitos, hipotensión, hipotermia, distonía aguda, crisis oculogiras, alucinaciones, enrojecimiento y temblor. Se recomienda tratamiento sintomático, incluyéndolas medidas generales tomadas en casos de sobredosis con cualquier fármaco con actividad sobre el sistema nervioso central. Se deben monitorear los signos vitales y el ritmo cardíaco.



“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Optativamente otros centros de intoxicaciones.”

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 20, 30 y 60 comprimidos:

Cada envase por 20 comprimidos contiene 2 blisters por 10 comprimidos. Cada envase por 30 comprimidos contiene 3 blisters por 10 comprimidos. Cada envase por 60 comprimidos contiene 6 blisters por 10 comprimidos.

Envases conteniendo 112 y 120 comprimidos, de Uso Hospitalario:

Cada envase por 112 comprimidos contiene 14 blisters por 8 comprimidos.

Cada envase por 120 comprimidos contiene 12 blisters por 10 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 25°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Laboratorios Aspen S.A.
Remedios 3439/43 CABA - Bs. As. - Argentina
Certificado N°
Elaborado en: Virgilio 844/56 - CABA
Dirección técnica: Farm. Lorena Durante
Fecha de la última revisión:

DURANTE
E Lorena
Natalia
Firmado digitalmente por DURANTE Lorena Natalia
Fecha: 2024.04.09 10:22:31 -03'00'

JUAREZ
Miriam
Patricia
Firmado digitalmente por JUAREZ Miriam Patricia
Fecha: 2024.04.09 10:11:21 -03'00'



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



Proyecto de Rotulo primario

TETRABENAZINA 25 mg
TEFLUR
Lote: xxxxxx
Fecha de Vto: xxxxxxx
Laboratorios Aspen S.A.

**DURANTE
Lorena
Natalia**

Firmado digitalmente
por DURANTE Lorena
Natalia
Fecha: 2023.12.02
13:16:40 -03'00'

**JUAREZ
Miriam
Patricia**

Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.12.02
13:11:46 -03'00'



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



Proyecto de Rótulo Secundario

TEFLUR
TETRABENAZINA 25 MG
Comprimidos ranurados Vía oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido ranurado contiene:

Tetrabenazina	25,000 mg
Lactosa Monohidrato	25,000 mg
Celulosa microcristalina	65,680 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,600 mg
Talco	2,400 mg
Estearato de Magnesio	1,200 mg
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,120 mg

Lote: xxx

Vencimiento: xxxx

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, inferior a 25°C, en su estuche original.

Presentaciones: Estuches con 20 comprimidos conteniendo 2 blisters x 10 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en:

Dirección técnica: Farm. Lorena Durante

Laboratorios Aspen S.A.

(*) Los mismos rótulos secundarios llevarán las siguientes presentaciones:

Estuches con 30 comprimidos conteniendo 3 blisters x 10 comprimidos

Estuches con 60 comprimidos conteniendo 6 blisters x 10 comprimidos

Estuches con 112 comprimidos conteniendo 14 blisters x 8 comprimidos, para uso hospitalario

Estuches con 120 comprimidos conteniendo 12 blisters x 10 comprimidos, p

DURANTE
Lorena
Natalia

Firmado digitalmente
por DURANTE Lorena
Natalia
Fecha: 2023.12.02
13:16:23 -03'00'

JUAREZ
Miriam
Patricia



Firmado digitalmente
por JUAREZ Miriam
Patricia
Fecha: 2023.12.02
13:10:15 -03'00'

Firmado digitalmente
por JUAREZ Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

4 de junio de 2024

DISPOSICIÓN N° 4706

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

CERTIFICADO N° 60155

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000082-19-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TETRABENAZINA 25 mg - COMPRIMIDO RANURADO

678213



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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, 4 DE JUNIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4706

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60155

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: LABORATORIOS ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TEFLUR

Nombre Genérico (IFA/s): TETRABENAZINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO

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)
TETRABENAZINA 25 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 65,68 mg NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,12 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 25 mg NÚCLEO 1 TALCO 2,4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,6 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLÍSTER CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS

3 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

6 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

12 BLÍSTER DE 10 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 120 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO

14 BLÍSTER DE 8 COMPRIMIDOS CONTENIENDO 112 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 20, 30, 60, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 112 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 25° C, EN SU ESTUCHE 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 ARCHIVADA

Código ATC: N07XX06

Acción terapéutica: antidisquinético

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tetrabenazina está indicada para el tratamiento de trastornos motores hiperkinéticos asociados a Corea de Huntington.

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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (PLANTA A)	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (PLANTA A)	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L. (PLANTA A)	DI-2022-174-APN-ANMAT#MS	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ASPEN S.A.	DI-2019/4751-APN-ANMAT#MS	REMEDIOS 3439/43	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000082-19-9



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