



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

DISPOSICIÓN N°

0201

BUENOS AIRES, **2** **ENE** 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013435-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto DITROPAN / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA 5 mg; JARABE, OXIBUTININA 100 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 38.288.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 77 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° **02011**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 16 a 30, información para el paciente de fojas 32 a 46, desglosando de fojas 16 a 20 y 32 a 36, para la Especialidad Medicinal denominada DITROPAN / OXIBUTININA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, OXIBUTININA 5 mg; JARABE, OXIBUTININA 100 mg/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013435-14-4

DISPOSICIÓN N°

nc

02011

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



PROYECTO DE PROSPECTO

**DITROPAN
OXIBUTININA**
Comprimidos - Jarabe

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Oxibutinina 5 mg.

Excipientes: lactosa 121mg, celulosa microcristalina 36,5 mg, polivinilpirrolidona K-30 5,4 mg, dióxido de silicio coloidal 1,2 mg, azul brillante laca aluminica 15% 0,15 mg, croscarmelosa sódica 3,6 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, lauril sulfato de sodio 3,5 mg.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Oxibutinina clorhidrato 100 mg.

Excipientes: ácido cítrico anhidro 500,0 mg, citrato de sodio 460,00 mg, azúcar 25,30 g, sorbitol 70% 38,50 g, glicerina 10,00 g, metilparabeno 50,00 mg, propilparabeno 10,00 mg esencia de tutti frutti 0,03 ml, colorante rojo punzó 4R 3,00 mg, agua purificada c.s.p 100,00 ml.

Acción terapéutica

Antiespasmódico. La oxibutinina incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontáneas del músculo detrusor.

Código ATC: G04BD04.

Indicaciones

DITROPAN está indicado en la incontinencia, urgencia y frecuencia urinaria en la vejiga inestable, ya sea debido a vejiga neurogénica (hiperreflexia del detrusor) en condiciones tales como esclerosis múltiple y espina bífida, o a inestabilidad idiopática del detrusor (incontinencia por urgencia motora).

Población pediátrica:

DITROPAN está indicado en niños mayores de 5 años de edad para el tratamiento de:

- Incontinencia, urgencia y frecuencia urinaria en la vejiga inestable, condiciones debidas a vejiga hiperactiva idiopática o vejiga neurogénica (hiperactividad del detrusor).
- Enuresis nocturna asociada con hiperactividad del detrusor, en conjunto con tratamiento no farmacológico, cuando otros tratamientos han fallado.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

Anticolinérgico. Antagonista muscarínico de la musculatura lisa.

Acción directa relajante del músculo liso vesical (+).

La oxibutinina tiene una acción directa antiespasmódica en el músculo liso del detrusor y también una acción anticolinérgica bloqueando los efectos muscarínicos de la acetilcolina en el músculo liso. Estas propiedades causan relajación del músculo detrusor de la vejiga en pacientes con vejiga

Farré, Estelina V. Farrú
Directora Técnica ANP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C. S.



inestable. La oxibutinina aumenta la capacidad de la vejiga y reduce la incidencia de contracciones espontáneas del músculo detrusor.

Farmacocinética

La oxibutinina es pobremente absorbida en el tracto gastrointestinal. Se une en un alto porcentaje a proteínas plasmáticas, el pico plasmático es alcanzado entre 0,5 y 1 hora luego de la administración. La vida media es biexponencial, la primera fase comienza cerca de los 40 minutos y la segunda aproximadamente 2-3 horas. La vida media de eliminación puede estar aumentada en los ancianos, particularmente si están delicados.

La oxibutinina y sus metabolitos son excretados a través de las heces y orina. No hay evidencia de acumulación.

Posología y modo de administración

Comprimidos

Adultos: la dosis usual recomendada es de un comprimido de 5 mg, 2 ó 3 veces por día. La dosis máxima recomendada es de un comprimido de 5 mg 4 veces por día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.

Ancianos: la vida media de eliminación está aumentada en los ancianos. Por lo tanto, se recomienda una dosis de 2,5 mg dos veces al día, particularmente en pacientes débiles. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Niños (menores de 5 años): no está recomendado.

Niños (mayores de 5 años):

Inestabilidad de la vejiga neurogénica: la dosis usual es de 2,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos o tres veces (dosis máxima) al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Enuresis nocturna: la dosis usual es 2,5 mg dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg dos o tres veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. La última dosis debe administrarse antes de ir a dormir. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Jarabe

Adultos: la dosis usual es 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día. Esta dosis se puede aumentar hasta un máximo de 5 mg cuatro veces al día (dosis máxima) para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados. Los pacientes geriátricos y los adolescentes pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para el adulto.


Ancianos: la vida media de eliminación está aumentada en los ancianos, por lo tanto, se recomienda una dosis de 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día, particularmente en pacientes débiles. Esta dosis se puede aumentar hasta 5 mg dos veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Niños (menores de 5 años de edad): no está recomendado.

Niños (mayores de 5 años de edad):

Vejiga neurogénica: la dosis usual es 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg (5 ml – una cucharadita de té) dos o tres veces (dosis máxima) al día para obtener una respuesta clínica, siempre y cuando los efectos adversos sean tolerados.

Enuresis nocturna: la dosis usual es de 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día. Esta dosis puede ser titulada hasta 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día para obtener una respuesta clínica, siempre y


Fagn Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



cuando los efectos adversos sean tolerados. La última dosis debe administrarse antes de ir a dormir. En adolescentes ajustar la dosis según sea requerido y tolerado por el paciente.

Contraindicaciones

Está contraindicado en pacientes con hipertensión intraocular (glaucoma) asociada con oclusión angular, en razón que las drogas anticolinérgicas agravan esta condición. El producto no debe administrarse en casos de obstrucción parcial o total del tracto gastrointestinal, íleo paralítico, atonía intestinal de ancianos o pacientes debilitados, megacolon tóxico, colitis severa, colitis ulcerosa y miastenia gravis. Además, el fármaco está contraindicado en pacientes con uropatías obstructivas, en hemorragias agudas con función cardiovascular inestable, y en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a la droga a cualquiera de los excipientes.

El uso de la oxibutinina está contraindicado en menores de 5 años.

Advertencias

Uso en geriatría

Se deberán ajustar las dosis en función del requerimiento y la tolerancia, debido a que estos pacientes suelen presentar una vida media de eliminación de oxibutinina más prolongada.

Uso en embarazo

No se ha establecido la seguridad de la oxibutinina en el embarazo. Por lo tanto, no debería administrarse a mujeres embarazadas a menos que, a criterio del médico, el probable beneficio supere los riesgos posibles.

Uso en período de lactancia

No se conoce si la oxibutinina se elimina por leche humana. Se han encontrado pequeñas cantidades en leche materna de animales lactantes. No se recomienda la administración de este medicamento a madres en período de amamantamiento.

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la oxibutinina en niños menores de 5 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en este grupo etario.

En niños mayores de 5 años, la oxibutinina debe ser usada con precaución ya que pueden ser más sensibles a los efectos del producto, particularmente, psiquiátricos y sobre el sistema nervioso central.

Precauciones

Cuando el producto es administrado en días de alta temperatura ambiente, puede provocar postración o golpe de calor debido a la disminución de la transpiración. El alcohol y otras drogas sedantes pueden potenciar la somnolencia causada por la oxibutinina. El producto debe usarse con precaución en ancianos y en aquellos pacientes con neuropatía autonómica, disfunciones renales y hepáticas y trastornos severos en la motilidad gastrointestinal. Por otra parte, la oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, insuficiencia coronaria, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias cardíacas, taquicardias, hipertensión, hernia hiatal, hipertrofia prostática y colitis ulcerosa.

Se tiene que tener especial cuidado con pacientes con hernia hiatal asociado a reflujo gastroesofágico ya que los anticolinérgicos pueden agravar dicha condición.

El uso prolongado de oxibutinina puede disminuir o inhibir el flujo salivar contribuyendo al desarrollo de caries, enfermedades periodontológicas, candidiasis oral.

La eficacia de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna aislada en niños no ha sido establecida.


Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Los comprimidos contienen lactosa. Pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o mal absorción de glucosa-galactosa no deberían consumir este producto.

Interacciones medicamentosas

Debe tenerse precaución si se administran otros agentes anticolinérgicos concomitantemente con oxibutinina, ya que puede ocurrir la potenciación del efecto anticolinérgico.

Al igual que con otros anticolinérgicos, se debe tener especial cuidado cuando se administra conjuntamente con clozapina, fenotiazinas, amantadina, butirofenonas, L-Dopa, digitálicos, antidepresivos tricíclicos.

La oxibutinina reduce la motilidad gástrica, por lo tanto puede afectar la absorción de otras drogas.

Efectos sobre la capacidad de conducir y uso de maquinarias

Dado que la oxibutinina puede producir somnolencia y visión borrosa, el paciente debe ser prevenido en relación al riesgo de realizar actividades que requieran alerta mental como conducir vehículos, operar maquinarias o realizar trabajos riesgosos mientras recibe esta droga.

Reacciones adversas

Después de la administración de oxibutinina, pueden manifestarse los siguientes síntomas, los que pueden asociarse al uso de otros agentes anticolinérgicos:

Cardiovasculares:

Palpitaciones, taquicardia, vasodilatación, arritmias cardíacas.

Dermatológicas:

Disminución de la transpiración, prurito. Enrojecimiento del rostro, que puede ser más marcado en niños, piel seca, reacciones alérgicas tales como rash, urticaria, angioedema, fotosensibilidad, hipohidrosis. Golpe de calor.

Gastrointestinales:

Constipación, disminución de la motilidad gastrointestinal, náuseas, diarrea, boca seca, disconfort abdominal, anorexia, vómitos, reflujo gastroesofágico, pérdida del apetito, disfagia.

Psiquiátricos:

Confusión.

Genitourinarias:

Retención urinaria, dificultad en la micción, disuria, infección del tracto urinario.

Sistema nervioso:

Astenia, vértigo, somnolencia, alucinaciones, insomnio, excitabilidad, agitación, cefalea, mareos, desorientación, pesadillas, convulsiones, paranoia, ansiedad, trastornos cognitivos.


Oftalmológicos:

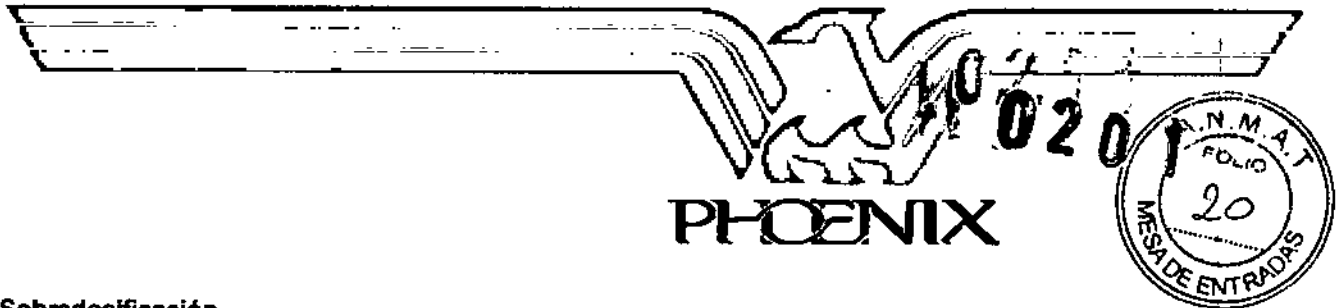
Ambliopía, cicloplejía, disminución de la lacrimación (ojo seco), visión borrosa, midriasis, hipertensión intraocular, empeoramiento del glaucoma de ángulo cerrado.

Otros:

Impotencia, supresión de la lactancia, hipersensibilidad, reacciones alérgicas severas, termoplejía.

El sistema Nacional de Farmacovigilancia ha recibido información sobre efectos adversos asociados al uso de la oxibutinina para el tratamiento de la enuresis nocturna. Se han comunicado tres casos (2 niños de 5 y 6 años y una mujer de 77 años), los cuales mostraron los siguientes síntomas: terror nocturno, temor a la oscuridad, verborrea, alucinaciones, sensación de muerte inminente, excitación de SNC (sistema nervioso central).


Farm. Romina V. Farru
Directora Técnica IMP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



Sobredosificación

La sintomatología puede ser similar a otros anticolinérgicos. La misma puede incluir signos de excitación del SNC (irritabilidad, temblor, convulsiones, delirio, alucinaciones), alteraciones circulatorias (rubor, calda de la presión arterial, falla circulatoria, etc.), fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, hipo o hipertensión, insuficiencia respiratoria, parálisis y coma.

Tratamiento: sintomático y de apoyo. Mantener la respiración e inducir la emesis o realizar lavado gástrico (la emesis está contraindicada en estados precomatosos, convulsiones o estados psicóticos). Puede suministrarse carbón activado, como así también catárticos. Puede considerarse la administración de fisostigmina para prevenir los síntomas de intoxicación anticolinérgica. La fisostigmina se administra lentamente por inyección endovenosa. La dosis de fisostigmina para adultos es 0,5 a 2,0 mg endovenosa; se puede repetir a los 5 minutos, si es necesario, hasta un máximo total de 5 mg. La dosis de fisostigmina en niños es de 30 mcg/kg endovenosa, se puede repetir a los 5 minutos, si es necesario, hasta un máximo total de 2 mg. Tratar la temperatura elevada con paños húmedos o bolsas de hielo.

En casos de pronunciada excitación o agitación, puede administrarse diazepam 10 mg endovenoso, se puede tratar la taquicardia con la administración endovenosa de propranolol y la retención urinaria puede manejarse mediante cateterización.

Si el evento progresa de un efecto símil curare a parálisis de los músculos respiratorios, se requerirá ventilación mecánica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C.

Presentación

DITROPAN comprimidos: Se presenta en envases que contienen 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

DITROPAN jarabe: Se presenta en envases conteniendo 200 ml.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.288.

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

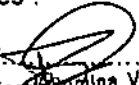
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:..... - Disp. N°.....


Farrú Romina V. Farrú
Directora Técnica/MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Composición de DITROPAN

El principio activo de DITROPAN comprimidos es oxibutinina. Los comprimidos de DITROPAN contienen oxibutinina 5 mg. Los demás componentes de los comprimidos son: lactosa, celulosa microcristalina, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, azul brillante laca alumínica, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio y estereato de magnesio.

El principio activo de DITROPAN jarabe es oxibutinina clorhidrato. Cada 100 ml de jarabe contiene oxibutinina clorhidrato 100 mg. Los demás componentes del jarabe son: ácido cítrico anhidro, citrato de sodio, azúcar, sorbitol, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, esencia de tutti frutti, colorante rojo punzó y agua purificada.

¿Qué es DITROPAN y para qué se utiliza?

DITROPAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos y antiespasmódicos. DITROPAN actúa relajando los músculos de la vejiga y detiene las contracciones musculares repentinas (espasmos). Esto ayuda a controlar la incontinencia urinaria.

DITROPAN comprimidos y jarabe se utiliza en adultos y niños de 5 años de edad o mayores para tratar:


- Pérdida de control de la retención de orina (incontinencia urinaria)
- Aumento de la necesidad o urgencia de orinar.
- Enuresis nocturna, cuando otros tratamientos no tuvieron efecto.

Antes de usar este medicamento

No tome DITROPAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de DITROPAN. Síntomas de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, hinchazón o problemas para respirar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua
- Si tiene una enfermedad muscular rara denominada "miastenia gravis".
- Si tiene un aumento en la presión ocular (glaucoma)
- Si tiene alteraciones gastrointestinales de tipo obstructivo, atonía (laxitud) intestinal o ileoparalítico (obstrucción intestinal funcional).
- Megacolon tóxico (dilatación anormal constante del intestino grueso)
- Si tiene una forma severa del trastorno "colitis ulcerativa" (enfermedad que causa diarrea crónica)
- Si tiene un bloqueo que dificulta la retención de orina (orinar)

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.


Farrú, Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



- Está en periodo de lactancia o planea estarlo, ya que pequeñas cantidades de oxibutinina son excretadas en la leche materna. Por este motivo es que no se recomienda el uso de DITROPAN durante periodos de lactancia.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Conducir y operar maquinarias

Se puede sentir somnoliento o tener la visión borrosa durante el tratamiento con DITROPAN. Si esto ocurre no conduzca o utilice herramientas o maquinarias.

Información importante que debe saber sobre los Ingredientes de DITROPAN.

DITROPAN comprimido contiene:

- *Lactosa*: Si su médico le informó que usted padece intolerancia a ciertos azúcares consulte con él antes de tomar este medicamento.

DITROPAN jarabe contiene:

- *Sorbitol y sacarosa*: son tipos de azúcares. Si su médico le informó que usted padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar DITROPAN.
- *P-hidroxibenzoato metil de sodio*: Esto puede causar una reacción alérgica (puede que no ocurra de manera inmediata). Los síntomas de una reacción alérgica incluyen: sarpullido, problemas para respirar o tragar, hinchazón de labios, cara, garganta o lengua.

Uso apropiado del medicamento

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

Tanto DITROPAN comprimidos como DITROPAN jarabe se ingieren por vía oral. Tome cada comprimido con agua. No le de este medicamento a niños menores de 5 años de edad. Si siente que el efecto del medicamento es muy débil o muy fuerte no modifique la dosis usted mismo, consulte con su médico.

Comprimidos:

Adultos

- La dosis usual son 5 mg dos o tres veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis hasta un máximo de 4 veces al día

Pacientes geriátricos

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg dos veces al día.

Niños (mayores de 5 años de edad)

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg dos o tres veces al día.
- Si le está administrando dicho medicamento a un niño para tratar la enuresis nocturna, adminístrele la última dosis antes de dormir.

Jarabe:

Adultos

- La dosis usual es 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día. Su médico puede decidir si aumentar la dosis a la dosis máxima de 5 mg (5 ml) cuatro veces al día.

Fern. Romina V. Farro
Directora Técnica /MP 19789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F



Pacientes geriátricos

- La dosis usual son 2,5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a la 5 mg (5 ml) dos veces al día.

Niños (mayores de 5 años de edad)

- La dosis usual son 2,5 mg (2,5 ml) dos veces al día.
- Su médico puede decidir aumentar la dosis a 5 mg (5 ml) dos o tres veces al día.
- Si le está administrando dicho medicamento a un niño para tratar la enuresis nocturna, adminístrele la última dosis antes de dormir.

Si toma más DITROPAN del prescrito por su médico

Si ha tomado más DITROPAN de lo que debe, consulte con su médico, centro de toxicología o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Lleve el envase con usted así el médico sabe que ha estado tomando.

Tomar mucho DITROPAN puede ser muy peligroso. Puede sentirse muy inquieto o excitado, enrojecido, mareado o aturcido. Su ritmo cardíaco puede aumentar mucho, ser desigual o enérgico. Puede experimentar problemas para respirar, adormecimiento o entrar en coma.

Si olvidó tomar DITROPAN

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si se aproxima el horario de su próxima dosis no tome la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con DITROPAN

Siga tomando DITROPAN hasta que su médico le indique lo contrario. No interrumpa el tratamiento con DITROPAN solo porque se siente mejor.

Efectos adversos

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

Los niños están en mayor riesgo de sufrir efectos adversos.

Deje de tomar DITROPAN y busque atención médica inmediatamente si:

- Tiene una reacción alérgica. Los síntomas de la misma incluyen: sarpullido, hinchazón o problemas para respirar o tragar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.
- Experimenta piel seca, dando lugar a altas temperaturas en ambientes calurosos.

Consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado:

- Visión borrosa, aumento de la presión ocular (glaucoma), aumento de la pupila del ojo, ojos secos
- Diarrea o constipación
- Malestar, vómitos o dolor estomacal
- Indigestión o acidez estomacal (reflujo esofágico)
- Boca seca
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Agitación


Farm. Romina V. Farrú
Directora Técnica /MP 19769
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.



- Dolor de cabeza
- Mareo, somnolencia o confusión
- Ver o escuchar cosas que no están presentes (alucinaciones)
- Pesadillas
- Ataques (convulsiones)
- Aumento, rápido o irregular del ritmo cardíaco (palpitaciones)
- Dificultad para orinar
- Enrojecimiento facial, especialmente en niños
- Piel seca, sarpullido o piel más sensible a la exposición solar

Si alguno de los efectos adversos mencionados se complica o duran más de lo esperado informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto.

Conservación

Conservar a temperaturas no mayores de 30°C

Presentación

DITROPAN comprimidos: Se presenta en envases que contienen 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos ranurados, siendo las dos últimas presentaciones de uso exclusivo hospitalario.

DITROPAN jarabe: Se presenta en envases conteniendo 200 ml.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.288

Directora Técnica: Romina Farrú - Farmacéutica.

Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F. Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809, (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

"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".

Fecha de última revisión: – Disp. N°.....


Farru Romina V. Farru
Directora Técnica/MP 18789
APODERADA
Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.