



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

DISPOSICIÓN N° 0540

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO, el Expediente n° 1-47-1291-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CERVILANE / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, autorizada por Certificado n° 36.512.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/94, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **0540**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la concentración de LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,8 mg, para la especialidad medicinal que se denominará CERVILANE, con la siguiente composición de excipientes: POLIVIDONA K30 6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 27 mg, ALMIDON DE MAIZ 42 mg, TALCO 2,6 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg, OPADRY II BLANCO 4,8 mg (CONTIENE: ALCOHOL POLIVINILICO 40 %, DIOXIDO DE TITANIO 25 %, POLIETILENGLICOL 20,2 % y TALCO 14,8 %), ACRYLEZE 24 mg (COMPOSICION: COPOLIMERO DEL ACIDO METRACRILICO 40 %, TALCO 37,25 %, DIOXIDO DE TITANIO 15 %, TRIETILCITRATO 4,8 mg, SILICA 1,255 %, BICARBONATO DE SODIO 1,2 % y LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 %); a expenderse en envases: BLISTER AL/AL, ENVASES QUE CONTIENEN 40 y 100 COMPRIMIDOS



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

DISPOSICIÓN Nº

**0540**

RECUBIERTOS efectuándose su elaboración en los laboratorios SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.: AV. SAN MARTIN 4550, LA TABLADA, PARTIDO LA MATANZA. PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO 2º - Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 516, 525 y 534, se desglosa fojas 516; y prospectos de fojas 518 a 520, 527 a 529 y 536 a 538, se desglosa de fojas 518 a 520; e información para el paciente de fojas 522 a 523; 531 a 532; 540 a 541, se desglosa de fojas 522 a 523.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 36.152 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del



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

DISPOSICIÓN N°

0540

primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

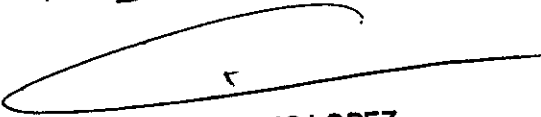
ARTICULO 6º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1291-12-8

DISPOSICIÓN N°

0540

vr

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



0540



PROYECTO DE RÓTULOS

**CERVILANE®**  
**LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 80 / 0,80 mg**  
Comprimidos recubiertos – vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lomifilina 80 mg  
Mesilato de dihidroergocristina 0,80 mg

Excipientes: polipovidona K30; lactosa monohidratada; almidón de maíz; talco; estearato de magnesio. *Recubrimiento*: Opadry II blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol y talco); Acryl-Eze (copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietilcitrate, sílica, bicarbonato de sodio y laurilsulfato de sodio).

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

**POSOLÓGIA:** según prescripción médica

Contenido: 40 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**Lote:****Vence:**

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado en sanofi-aventis Argentina S.A. Av. San Martín 4550, la Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

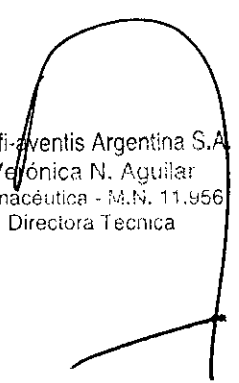
**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 36512  
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica

---

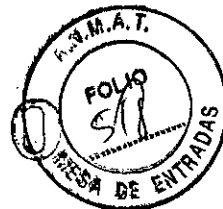
Se deja constancia que los envases que contienen 100 comprimidos sólo difieren en el contenido.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica





0540



PROYECTO DE PROSPECTO

**CERVILANE®**  
**LOMIFILINA- MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 80 / 0,80 mg**  
**Comprimidos recubiertos – vía oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Lomifilina: 80 mg

Mesilato de dihidroergocristina: 0,80 mg

Excipientes: polipovidona K30 6 mg; lactosa monohidratada 27 mg; almidón de maíz 42 mg; talco 2,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg. *Recubrimiento*: Opadry II blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol y talco) 4,8 mg; Acryl-Eze (copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietilcitrate, sílica, bicarbonato de sodio y laurilsulfato de sodio) 24mg.

NO UTILIZAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE LOS COMPRIMIDOS NO ESTÁ INTACTA

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Vasodilatador cerebral.

Código ATC: C04AE04

**INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de los trastornos de la circulación cerebral o laberíntica.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES****Farmacodinamia**

Es un vasodilatador periférico.

La dihidroergocristina es un alcaloide de la dihidroergotoxina que presenta actividad agonista dopaminérgica y adrenolítica. Experimentalmente se demostró en humanos un aumento del débito sanguíneo cerebral y la actividad agonista dopaminérgica. También produce la disminución de la liberación de serotonina.

La dihidroergocristina provoca una disminución del tono vascular arterial central y, por su efecto alfa-adrenolítico, también vasodilatación periférica. Por otro lado frena, en el ámbito central, los reflejos circulatorios baroceptores.

**Farmacocinética**

Experimentalmente se ha observado que la lomifilina mejora la absorción intestinal de la dihidroergocristina. La evolución de las tasas sanguíneas de esta última sugiere la mediación de un ciclo enterohepático que podría explicar la larga vida media de este principio terapéutico.

Después de la administración oral, se absorbe un 25% de la dihidroergocristina. Los picos plasmáticos se alcanzan 0,6 horas después de la absorción. Un 68% se une a las proteínas plasmáticas y el volumen de distribución es 16 l/kg. Menos del 1% de la droga se elimina inalterado en la orina, siendo las vías esenciales de eliminación la biliar y la fecal. La vida media de eliminación es de 2 horas (fase alfa) y de 14 horas (fase beta). El clearance global es 1800 ml/min.

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Se recomienda ingerir dosis de 1 comprimido, 2 a 3 veces por día, con las comidas.

Ingerir el comprimido sin romperlo, con medio vaso de agua.

Sanofi Aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Última Revisión: Cervilane\_sav003/Jul14 – Aprobado por Disposición N°: .

Página 1 de 4



Vía de administración: oral.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, de síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o de déficit de lactasa.

Psicosis agudas o crónicas, de cualquier etiología.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evitar la ingesta del medicamento alejada de las comidas (ver "Reacciones adversas").

Los alcaloides de la ergotamina no tiene una acción hipotensiva a largo plazo, por lo tanto no pueden reemplazar un tratamiento específico para la hipertensión.

Se debe considerar su uso con precaución en pacientes hipotensos, con severa bradicardia o con cardiopatía isquémica severa. Antes de comenzar el tratamiento se deben excluir enfermedades cerebrales pasibles de corrección médica o quirúrgica. Se recomienda cuidado en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y en porfirias agudas.

### Interacciones

El mesilato de dihidroergocristina es incompatible con los álcalis (precipitación de la base), las radiaciones luminiscentes y los oxidantes. Es desaconsejable el uso de este medicamento concomitantemente con oleandomicina, macrólidos y derivados xantínicos en general. Lomifilina a dosis muy elevadas puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la insulina o los hipoglucemiantes orales.

### Embarazo y lactancia

En ausencia de razones imperiosas, está desaconsejada la utilización durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento es principalmente utilizado en personas ancianas (no hay posibilidad de embarazo/lactancia).

### Empleo en insuficientes hepáticos o renales

Ver "Precauciones y advertencias".

### REACCIONES ADVERSAS

Posibilidades de náuseas y vómitos, sobre todo en caso de ingesta en ayunas.

Ocasionalmente puede aparecer congestión nasal; raramente, hipotensión ortostática.

Aunque con poca frecuencia, se describen síntomas gastrointestinales, epigastralgias, enrojecimiento facial, rash, cefaleas, mareos, visión borrosa e hipotensión ortostática.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado. Hemodiálisis. Antídotos.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



0540

**PRESENTACIONES**

Público: envases con 40 y 100 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**ES UN RIESGO PARA SU SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR EL MÉDICO.**

**SALVO PRECISA INDICACIÓN DEL MÉDICO, NO DEBE UTILIZARSE NINGÚN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO.**

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

---

Elaborado en sanofi-aventis Argentina S.A., Av. San Martín 4550, la Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 4732 5000

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 36512

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

**Última Revisión: Cervilane\_sav003/Jul14 – Aprobado por Disposición N°**

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica



## PROSPECTO PARA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

### CERVILANE®

LOMIFILINA- MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 80 / 0,80 mg

Comprimidos recubiertos

vía oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Utilice siempre Cervilane® como su médico le ha indicado.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

**CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO**

### Contenido del prospecto

1. Qué es CERVILANE® y para qué se utiliza
2. Antes de usar CERVILANE®
3. Cómo debo tomar o usar CERVILANE®
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo debo conservar y mantener CERVILANE®
6. Información adicional

### 1. ¿Qué es CERVILANE® y para qué se utiliza?

Es un Vasodilatador cerebral que se utiliza para el tratamiento sintomático de los trastornos de la circulación cerebral o laberíntica

### 2. ¿Antes de usar CERVILANE®?

No use CERVILANE® si:

- si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de sus componentes
- si usted padece de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o déficit de lactasa (este medicamento contiene lactosa)
- si usted padece de Psicosis agudas o crónicas, de cualquier etiología

**Tenga especial cuidado con CERVILANE®**

### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir CERVILANE®?

Se debe considerar su uso con precaución en pacientes hipotensos, con severa bradicardia o con cardiopatía isquémica severa. Antes de comenzar el tratamiento se deben excluir enfermedades cerebrales pasibles de corrección médica o quirúrgica. Se recomienda cuidado en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática y en porfirias agudas.

### Uso de otros medicamentos

El mesilato de dihidroergocristina es incompatible con los álcalis (precipitación de la base), las radiaciones luminiscentes y los oxidantes. Es desaconsejable el uso de este medicamento concomitantemente con oleandomicina, macrólidos y derivados xantínicos en general. Lomifilina a dosis muy elevadas puede potenciar el efecto hipoglucemiante de la insulina o los hipoglucemiantes orales.

### Embarazo y lactancia

En ausencia de razones imperiosas, está desaconsejada la utilización durante el embarazo y la lactancia. Este medicamento es principalmente utilizado en personas ancianas (no hay posibilidad de embarazo/lactancia).

### 3. ¿Cómo debo utilizar CERVILANE®?

Utilice siempre CERVILANE® como su médico le ha indicado.  
Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11.956  
Directora Técnica

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.  
Evitar la ingesta del medicamento alejada de las comidas(ver "reacciones adversas").  
Se recomienda ingerir dosis de 1 comprimido, 2 a 3 veces por día, con las comidas.  
Ingerir el comprimido sin romperlo, con medio vaso de agua.  
Aun no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada.  
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional médico decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico. Carbón activado. Purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado. Hemodiálisis. Antídotos.

#### 4. Posibles efectos adversos

Posibilidades de náuseas y vómitos, sobre todo en caso de ingesta en ayunas.  
Ocasionalmente puede aparecer congestión nasal; raramente, hipotensión ortostática.  
Aunque con poca frecuencia, se describen síntomas gastrointestinales, epigastralgias, enrojecimiento facial, rash, cefaleas, mareos, visión borrosa e hipotensión ortostática.

#### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener CERVILANE®?

Conservar a temperatura inferior a 30°C  
Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

#### Recomendaciones:

No usar si la lámina de aluminio que protege los comprimidos no está intacta.

#### 6. Información adicional

##### Composición de CERVILANE®

**Los principios activos son** Lomifilina:80 mg y Mesilato de dihidroergocristina:0,80 mg

**Los demás componentes son:** polipovidona K30 6 mg; lactosa monohidratada 27 mg; almidón de maíz 42 mg; talco 2,6 mg; estearato de magnesio 1,6 mg. Recubrimiento: Opadry II blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol y talco) 4,8 mg; Acryl-Eze (copolímero del ácido metacrílico, talco, dióxido de titanio, trietilcitrate, sílica, bicarbonato de sodio y laurilsulfato de sodio) 24mg.

**Envase con con 40 y 100 comprimidos recubiertos**

#### MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. Int. Tomkinson 2054, (B1642) San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Tel: 011 - 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 36512

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar, Farmacéutica, Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767**

**OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.**

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la fecha 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*

Última Revisión: Cervilane\_PIP\_sav003/Jul14– Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

sanofi-aventis Argentina S.A.  
Verónica N. Aguilar  
Farmacéutica - M.N. 11956  
Directora Técnica

Última revisión: Cervilane\_PIP\_sav003/jul14– Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)