



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 7 4**

BUENOS AIRES, **22** ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009581-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto MIODOM / TOLPERISONA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, CLORHIDRATO DE TOLPERISONA 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 33.628.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 142 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 0574

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos fojas 130 a 141, desglosando 130 a 133, prospectos, fojas 115 a 129, desglosando fojas 115 a 119, Información para pacientes fojas 103 a 114 desglosando 103 a 106; Para la Especialidad Medicinal denominada MIODOM / TOLPERISONA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES, CLORHIDRATO DE TOLPERISONA 50 mg, propiedad de la firma LABORATORIO DOMÍNGUEZ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.628 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 rótulos, prospectos e información para



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

DISPOSICIÓN Nº 0574

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-009581-15-6 .

DISPOSICIÓN Nº 0574
me!

A

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.628

Contenido: 24 comprimidos. **22 ENE 2016**

Fecha de vencimiento: 24 meses

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO 50 mg

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Principio activo: Tolperisona clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg; Almidón 91.96 mg; Gelatina 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg; Povidona 0.66 mg; Estearato de magnesio 8.41 mg; Kollincoat MAE 100 P 24 mg; Propilenglicol 4 mg; Dióxido de titanio 5.52 mg; Eritrosina LA 1.04 mg; Talco 6.4 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 15°C - 30°C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844/5, CABA, República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.509.984

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.628

Contenido: 60 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO 50 mg

**Comprimidos recubiertos gastrorresistentes
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido recubierto gastrorresistente contiene:

Principio activo: Tolperisona clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg; Almidón 91.96 mg; Gelatina 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg; Povidona 0.66 mg; Estearato de magnesio 8.41 mg; Kollincoat MAE 100 P 24 mg; Propilenglicol 4 mg; Dióxido de titanio 5.52 mg; Eritrosina LA 1.04 mg; Talco 6.4 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 15°C - 30°C.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844/56 , CABA, República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.628

Contenido: 100 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO 50 mg

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Principio activo: Tolperisona clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg; Almidón 91.96 mg; Gelatina 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg; Povidona 0.66 mg; Estearato de magnesio 8.41 mg; Kollincoat MAE 100 P 24 mg; Propilenglicol 4 mg; Dióxido de titanio 5.52 mg; Eritrosina LA 1.04 mg; Talco 6.4 mg.

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 15°C - 30°C.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844/56 , CABA, República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.954

PROYECTO DE ROTULOS

Especialidad medicinal
autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 33.628

Contenido: 500 comprimidos.

Fecha de vencimiento: 24 meses

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO 50 mg

**Comprimidos recubiertos gastroresistentes
Vía de administración oral**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Principio activo: Tolperisona clorhidrato 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg; Almidón 91.96 mg; Gelatina 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg; Povidona 0.66 mg; Estearato de magnesio 8.41 mg; Kollincoat MAE 100 P 24 mg; Propilenglicol 4 mg; Dióxido de titanio 5.52 mg; Eritrosina LA 1.04 mg; Talco 6.4 mg.

USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

Posología

Ver prospecto interno.

CONSERVAR ENTRE 15°C - 30°C.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

N° de partida y serie de fabricación

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552

Buenos Aires. República Argentina.

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 844/56 , CABA, República Argentina.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C. RISMONDO
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.565.954

INFORMACION PARA EL PACIENTE

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Principio activo: Clorhidrato de tolperisona 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg, Almidón 91.96 mg, Gelatina 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg, Povidona 0.66 mg, Estearato de magnesio 8.41 mg, Kollincoat MAE 100.P 24 mg, Propilenglicol 4 mg, Dióxido de titanio 5.52 mg, Eritrosina LA 1.04 mg, Talco 6.4 mg.

Este medicamento contiene eritrosina

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información **antes** de comenzar a usar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta porque contiene información importante para usted. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescripto para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aún cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin indicación de su médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.
- Si usted está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

QUÉ ES MIODOM?

Miodom es un medicamento cuyo principio activo es Tolperisona. Es un relajante muscular que actúa sobre el sistema nervioso central.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

Está indicado en adultos, para el tratamiento de la espasticidad (aumento del tono muscular) después de sufrir un accidente cerebrovascular.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lea estas instrucciones antes de empezar a tomar este medicamento.
- Este medicamento es sólo para uso en adultos.
- No tome MIODOM si es alérgico al principio activo (tolperisona clorhidrato) o a medicamentos que contienen eperisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento como eritrosina.
- Si usted tiene antecedentes de alergia conocida a la lidocaína, puede presentar un mayor riesgo de ser alérgico a tolperisona. En este caso, consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento.
- Las mujeres, los pacientes de edad avanzada, o los pacientes que estén recibiendo otra medicación simultánea (fundamentalmente antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden presentar mayor riesgo de sufrir reacciones de hipersensibilidad.
- Además, los pacientes con antecedentes de alergia a otros medicamentos, enfermedades alérgicas u otras enfermedades (como atopia (trastorno alérgico): fiebre del heno, asma, dermatitis atópica con IgE elevada en suero, urticaria) o que presenten en el momento del tratamiento una infección viral, pueden presentar mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica a este medicamento.
- Los primeros signos de hipersensibilidad son: enrojecimiento, erupción, picazón intensa de la piel (con aparición de ampollas), sibilancias (sonido silbante y chillón durante la respiración), dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta, dificultad para tragar, aumento de las pulsaciones, presión arterial baja, disminución rápida de la presión arterial.

Si usted padece alguno de estos síntomas deje de tomar este medicamento **inmediatamente** y consulte a su médico o al departamento de emergencias más cercano.

- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a tolperisona **no** debe utilizar este medicamento.
- Si durante la administración de este medicamento en sujetos ancianos aparece una ligera somnolencia o cierta astenia (sensación generalizada de cansancio, fatiga, debilidad física y psíquica), infórmeselo a su médico.
- Infórmele a su médico si padece miastenia gravis, enfermedades hepáticas o daño hepático, enfermedades o insuficiencia renal.
- Consulte a su médico si siente mareos, somnolencia, alteración de la atención, epilepsia, visión borrosa o debilidad muscular, mientras toma MIODOM. En este caso, no conduzca vehículos ni maneje máquinas.
- Se aconseja no administrar Miodom durante el embarazo y la lactancia a menos que el médico determine que ofrece ventajas terapéuticas bien definidas que justifican los riesgos posibles.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

No olvide mencionarle a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluyendo medicamentos adquiridos sin receta médica. Esto es debido a que ciertos medicamentos puede interaccionar con MIODOM tales como:

- Metocarbamol
- Dextrometorfano
- Tioridazina
- Tolterodina
- Venlafaxina
- Atomoxetina
- Desipramina
- Metoprolol
- Nebivolol
- Perfenazina.
- Acido niflúmico
- Otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs))
- Otros relajantes musculares de acción central

CUANDO NO SE DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO

- Pacientes con hipersensibilidad.
- Miastenia gravis

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO:

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. No lo tome en cantidades mayores, con una mayor frecuencia o por un tiempo más prolongado que el recomendado por su médico. Siga todas las instrucciones que le indicaron.
- La dosis inicial generalmente recomendada es de 2 comprimidos 3 veces por día durante 3 ó 4 días, según la severidad del cuadro.
- La dosis de mantenimiento habitual es de 1 comprimido 3 veces por día.
- Tome los comprimidos enteros; no los parta.
- Este medicamento se debe tomar con un vaso de agua junto o después de las comidas.
- Recuerde tomar su medicamento. Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y vuelva a su modo de dosificación regular.
- Si es casi la hora de tomar la dosis siguiente, espere y tome la dosis a la hora que le corresponde.
- No tome dos (2) dosis al mismo tiempo.
- No interrumpa el tratamiento antes del tiempo que le indicó su médico.

QUE EFECTOS SECUNDARIOS PODRIA PROVOCAR ESTE MEDICAMENTO

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

- Los efectos adversos más frecuentes fueron las reacciones de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad van desde reacciones en la piel leves hasta reacciones generalizadas graves (por ejemplo, shock alérgico).

- En raras ocasiones pueden producirse alteraciones hepáticas (por hipersensibilidad a la droga) y disfunción hepática.
- Algunas veces, mientras se administra tolperisona pueden producirse distress respiratorio y/u otras alteraciones respiratorias; en estos casos interrumpir la administración del medicamento.
- Algunas veces los pacientes pueden quejarse de aturdimiento, confusión, debilidad (falta de fuerza), vértigo y también en raras ocasiones, de somnolencia e hiperhidrosis (excesiva producción de sudor).
- En algunos casos el tratamiento puede asociarse con anorexia (falta de apetito), dolor abdominal, malestar gástrico y abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y sed y en raras ocasiones con constipación y meteorismo.
- En raras ocasiones puede aparecer prurito (picazón).

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta hoja de información.

QUE HACER SI RECIBIÓ UNA SOBREDOSIS

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

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

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

COMO ALMACENAR O DESECHAR ESTE MEDICAMENTO

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Mantenga este producto en su envase original (blister), perfectamente cerrado.

Almacénelo a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.

Deseche todos los medicamentos vencidos o que ya no necesite.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica en el envase.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 24, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso hospitalario exclusivo.

- 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° 33.628.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Buenos Aires- República Argentina.

Fecha de última revisión:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
SANDRA C RISMONDO
Farm. Técnica - Directora Técnica
M.N. N° 12.720 - C.I. 12.585.854

MIODOM

TOLPERISONA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos gastroresistentes

Vía de administración oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA:

Cada comprimido recubierto gastroresistente contiene:

Principio activo: Clorhidrato de tolperisona 50 mg.

Excipientes: Lactosa 248.46 mg, Almidón 91.96 mg, Gelatina 8 mg, Dióxido de silicio coloidal 4.11 mg, Povidona 0.66 mg, Estearato de magnesio 8.41 mg, Kollincoat MAE 100 P 24 mg, Propilenglicol 4 mg, Dióxido de titanio 5.52 mg, Eritrosina LA 1.04 mg, Talco 6.4 mg.

Este medicamento contiene eritrosina

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Miotonolítico.

INDICACIONES: Tratamiento de la espasticidad posterior a accidente cerebrovascular en adultos.

ACCION FARMACOLOGICA: La tolperisona tiene un efecto central sobre los circuitos interneuronales.

Tiene una acción depresora sobre la parte del mesencéfalo que activa la tonicidad muscular. Disminuye los reflejos monosinápticos y polisinápticos producidos a nivel cerebro-espinal. Tiene una marcada acción sobre las contracturas de origen piramidal. Provoca, por vía refleja el aumento del flujo sanguíneo, en casos de trastornos circulatorios de origen venoso o arterial de las extremidades.

Los experimentos en animales demostraron que la tolperisona inhibe intensamente las convulsiones, específicamente las convulsiones tónicas.

A los niveles de dosis en que ejerce una acción relajante muscular central, es prácticamente inactiva sobre los ganglios autónomos, la unión neuromuscular y el electroencefalograma cortical espontáneo.

FARMACOCINÉTICA: Luego de la administración oral la tolperisona se absorbe lográndose una concentración sérica pico 1 hora después de su administración que se mantiene durante 3 a 4 horas. La molécula de la droga se escinde a nivel del nitrógeno cuaternario dando piperidina y metil-tolil-propanona. Ambos componentes se conjugan a nivel del hígado. En gran parte se elimina por el riñón y el resto por las heces.

La comida rica en grasas aumenta la biodisponibilidad de la tolperisona administrada por vía oral, en aproximadamente un 100% y aumenta la concentración plasmática máxima en

aproximadamente un 45% en comparación con la condición de ayuno, con un retraso para alcanzar su pico máximo de aproximadamente 30 minutos.

POSOLOGÍA:

Adultos

Dosis inicial: 2 comprimidos 3 veces por día durante 3 ó 4 días, según la severidad del cuadro.

Dosis de mantenimiento: 1 comprimido 3 veces por día.

Administrar los comprimidos enteros; no partarlos, con un vaso de agua, durante o después de las comidas. La ingesta insuficiente de alimentos puede disminuir la biodisponibilidad de tolperisona.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo, tolperisona, o a otros compuestos químicamente similares a eperisona o a cualquiera de los componentes de la formulación. Miastenia gravis.

ADVERTENCIAS: Las reacciones adversas más frecuentes son las reacciones de hipersensibilidad que van desde reacciones cutáneas leves hasta reacciones sistémicas graves como shock anafiláctico. Los síntomas pueden incluir eritema, exantema, urticaria, prurito, angioedema, taquicardia, hipotensión o disnea.

Las mujeres, los pacientes que presentan hipersensibilidad a otros medicamentos o con antecedentes de alergia, pueden presentar mayor riesgo.

En caso de hipersensibilidad conocida a la lidocaína se debe tener mayor precaución durante la administración de tolperisona debido a la posible aparición de reacciones cruzadas.

Los pacientes a los que se les administre tolperisona deben ser advertidos de permanecer atentos a la aparición de cualquier síntoma compatible con las reacciones de hipersensibilidad y si se presentan los citados síntomas suspender el tratamiento con tolperisona y acudir al médico inmediatamente.

Tolperisona no se debe administrar de nuevo tras la aparición de un episodio de hipersensibilidad a tolperisona.

Se aconseja no administrar el medicamento durante el embarazo y la lactancia a menos que ofrezca ventajas terapéuticas bien definidas. Observar precauciones especiales cuando se administre simultáneamente metocarbamol y en pacientes con enfermedades hepáticas o daño hepático.

MIODOM comprimidos contiene eritrosina como colorante.

PRECAUCIONES:

Hipersensibilidad: Hay informes de síntomas de hipersensibilidad como erupción o distress respiratorio. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con tolperisona si se experimentan síntomas tales como enrojecimiento, rash, picazón de la piel, sibilancias, dificultad para respirar, dificultad para tragar, taquicardia, hipotensión arterial o disminución brusca de la presión sanguínea.

Carcinogénesis: No hay evidencias de carcinogénesis. No hay evidencias de mutagenicidad.

Embarazo - Teratogenicidad - Lactancia: Como no se ha establecido la seguridad del uso de tolperisona durante el embarazo y la lactancia, se recomienda no administrar este medicamento a mujeres embarazadas o que se sospecha que pueden estar embarazadas ni durante el período de lactancia, a menos que las ventajas terapéuticas justifiquen los riesgos posibles.

Pediatría: No se han realizado estudios apropiados en la población pediátrica en relación con la edad y los efectos de la tolperisona. No se ha establecido su seguridad y eficacia por lo cual no se aconseja su uso en este grupo etario.

Geriatría: No hay información disponible que relacione la edad de los pacientes ancianos con los efectos de la tolperisona.

Si en los sujetos ancianos apareciera una ligera somnolencia o cierta astenia, se recomienda reducir las dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: La experiencia en pacientes con insuficiencia renal es limitada y se ha observado una mayor frecuencia de acontecimientos adversos en este grupo de pacientes. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia renal moderada, se recomienda un ajuste de dosis individualizado con un estrecho seguimiento de la función renal y del estado general del paciente. El uso de tolperisona no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con insuficiencia hepática: La experiencia en pacientes con insuficiencia hepática es limitada y se ha observado una mayor frecuencia de acontecimientos adversos en este grupo de pacientes. Por lo tanto, en pacientes con insuficiencia hepática moderada, se recomienda un ajuste de dosis individualizado con un estrecho seguimiento de la función hepática y del estado general del paciente. El uso de tolperisona no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Interacciones medicamentosas: Como se ha informado que el uso simultáneo de tolperisona con metocarbamol produjo alteraciones de la acomodación del ojo, se aconseja controlar a los pacientes que reciben simultáneamente las dos drogas.

Estudios de interacciones farmacocinéticas con dextrometorfano, sustrato del CYP2D6, indican que la co-administración de tolperisona puede aumentar los niveles sanguíneos de los medicamentos que se metabolizan predominantemente por el CYP2D6, como la tioridazina, tolterodina, venlafaxina, atomoxetina, desipramina, dextrometorfano, metoprolol, nebivolol y perfenazina.

Los experimentos *in vitro* en microsomas hepáticos humanos y en hepatocitos humanos no sugieren una inhibición o inducción significativa o la inducción de otras isoenzimas CYP (CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, CYP3A4).

No se espera un aumento de la exposición a tolperisona tras la administración concomitante de sustratos del CYP2D6 y / u otros medicamentos, debido a la diversidad de las rutas metabólicas de la tolperisona.

Aunque la tolperisona es un compuesto de acción central, presenta un bajo potencial de sedación.

En el caso de la co-administración con otros relajantes musculares de acción central, se debe considerar una reducción de la dosis de tolperisona.

Tolperisona potencia la acción del ácido niflúmico, por tanto, se debe considerar la reducción de la dosis del ácido niflúmico u otros AINEs, en caso de que se administrén simultáneamente.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Los pacientes que experimenten mareos, somnolencia, alteración de la atención, epilepsia, visión borrosa o debilidad muscular, durante la administración de tolperisona deben consultar a su médico.

Otros: La biodisponibilidad de la tolperisona se ve disminuída cuando se administra sin alimentos, por lo que se recomienda su administración junto con las comidas

REACCIONES ADVERSAS: Generalmente la medicación es bien tolerada, pero hay algunos informes de efectos adversos. La mayoría de las reacciones adversas no son graves y se resuelven espontáneamente. Muy raramente se han notificado reacciones de hipersensibilidad que pongan en peligro la vida del paciente.

Hipersensibilidad: En algunos casos pueden aparecer síntomas de hipersensibilidad como rash dérmico. En estos casos suspender la administración de la droga.

Hepáticos: Pueden producirse alteraciones hepáticas (hipersensibilidad a la droga) y disfunción hepática. Mantener a los pacientes bajo control en lo referente a cambios en los tests de función hepática y, si aparece cualquier cambio, interrumpir la administración de la droga.

Sistema respiratorio: Algunas veces, mientras se administra tolperisona pueden producirse distress y alteraciones respiratorias; en estos casos interrumpir la administración del medicamento.

Psiconeurológicas: Algunas veces los pacientes pueden quejarse de aturdimiento, debilidad, lasitud, vértigo y también en raras ocasiones, de somnolencia.

Digestivas: En algunos casos el tratamiento puede asociarse con anorexia, dolor abdominal, malestar gástrico y abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y sed y en raras ocasiones con constipación y meteorismo.

Otras: En raras ocasiones puede aparecer prurito, confusión (muy raro) e hiperhidrosis (raro).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas de sobredosificación descritos en la literatura, que afectan al sistema nervioso central, son: somnolencia, coma, convulsiones y agitación. También se informaron algunos síntomas cardiovasculares y respiratorios graves. La dosis mínima para convulsiones y síntomas graves en adultos, es de 1500 mg y aparecen entre 0.5 y 1.5 horas después de la ingestión. La sobredosis aguda puede ser potencialmente mortal.

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

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

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

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR ENTRE 15 y 30° C.



0574

D LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552 - (C1437 DHC) Buenos Aires - Tel. (54 11) 4921 - 1030 (líneas rotativas) - Fax: 4921 - 1332 - E-mail: labdominguez@labdominguez.com

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 24, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 33.628.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Avda. La Plata 2552.

Buenos Aires – República Argentina.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Sandra Carina Rismondo
SANDRA C. RISMONDO
Directora Técnica
M.N.N. 12.720 - C.I. 12.565.954