



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-81713775-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-81713775-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AGIRAX / DIMENHIDRINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIMENHIDRINATO 50 mg; aprobado por Certificado N° 53.379.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada AGIRAX / DIMENHIDRINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, DIMENHIDRINATO 50 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-03170030-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-03169858-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.379, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2023-81713775-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.19 11:34:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.19 11:34:20 -03:00

**PROYECTO DE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

AGIRAX®

DIMENHIDRINATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **AGIRAX®**

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

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: dimenhidrinato 50 mg.

Excipientes: polvo de celulosa 70 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, croscarmellosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 3,5 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 350 mg.

1.- ¿QUÉ ES AGIRAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Agirax® es un medicamento que tiene el principio activo dimenhidrinato. Pertenece al grupo denominado "antihistamínicos" con propiedades anticinetósicas y antivertiginosas.

Se utiliza para:

- El tratamiento preventivo y sintomático de la cinetosis y del vértigo.
- El tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière y de los trastornos laberínticos.

2.- ANTES DE AGIRAX®

No tome Agirax®:

- Si es alérgico al dimenhidrinato, a la difenhidramina o a alguno de los excipientes.
- Si tiene porfiria (enfermedad genética).
- Si tiene crisis asmáticas.

Tenga especial cuidado con Agirax® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene asma, enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica).
- Si tiene hipertiroidismo, aumento de la presión intraocular (glaucoma), agrandamiento de la próstata (hipertrofia prostática), hipertensión o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Si tiene epilepsia y/o crisis convulsivas con o sin pérdida de la conciencia.
- Si es mayor de 65 años, dado que puede ser más sensible a presentar efectos como: sequedad de la boca, retención de la orina, náuseas, sedación, confusión y disminución de la presión arterial.
- Si está utilizando algún medicamento que pueda afectar a sus oídos.
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado, en los riñones, en el estómago o en el duodeno.
- Si tiene enfermedades del corazón (por ej.: arritmia cardíaca, isquemia miocárdica).
- Si tiene síntomas de apendicitis (por ej.: náuseas, vómitos o calambres abdominales).
- Si se expone a temperaturas muy elevadas.
- Si se expone al sol (aun estando nublado) y/o a lámparas de rayos ultravioleta (rayos UVA).

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Agirax® o viceversa; en especial:

- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del sistema nervioso central.
 - Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
 - Antidepresivos, por ej.: inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
 - Antiparkinsonianos.
 - Neurolépticos (utilizados para disminuir la agitación y/o la hiperactividad neuromuscular).
 - Medicamentos utilizados para tratar alguna afección en los oídos.
 - Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).
- Interferencias con pruebas diagnósticas: si le van a realizar alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas (de la piel) se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba, para no alterar los resultados de la misma.

Niños y adolescentes:

Ver punto 3.- "¿CÓMO TOMAR AGIRAX®?".

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa, dado que este medicamento puede producir somnolencia o disminución de la capacidad de reacción.

3.- ¿CÓMO TOMAR AGIRAX®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 50 mg a 100 mg (1-2 comprimidos). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 400 mg (8 comprimidos) al día.
- Población pediátrica.

Niños de 6 a 12 años: la dosis usual es 1/2 a 1 comprimido (25 a 50 mg) con intervalos de 6 a 8 horas, sin exceder la dosis máxima de 150 mg diarios.

- Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar un viaje (preferiblemente 1-2 horas antes).
- Si los síntomas empeoran, o si persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

Toma de Agirax® con los alimentos y bebidas:

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento. Sin embargo; se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Si toma más Agirax® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, enrojecimiento del rostro, excitación, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino, náuseas, vómitos, diarrea, alteraciones en el movimiento, convulsiones, pérdida de la conciencia, disminución

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

brusca de las funciones respiratorias y del corazón. Los síntomas pueden aparecer hasta 2 horas después de la sobredosis.

Si olvidó tomar Agirax®:

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Agirax®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Se han observado los siguientes cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago.
- Falta de apetito y sequedad de la boca.
- Sueño y sedación.
- Dolor de cabeza, vértigo y mareo.
- Aumento de la viscosidad del moco en los bronquios, dificultad respiratoria.
- Retención de la orina e impotencia sexual.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular).
- Dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble.
- Reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar; puede aparecer también urticaria, picazón y enrojecimiento de la piel.
- Disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos, leucocitos y plaquetas.
- Porfiria (enfermedad genética).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión arterial).
- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas.
- Hiperexcitabilidad, sobre todo en los niños, por ej.: insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

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

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APOCÁLIPSA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE AGIRAX®

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"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".

Certificado N°: 53.379

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S. A

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-81713775- MONTPELLIER - inf pacientes - Certificado N53.379

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 06:41:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 06:41:32 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

AGIRAX®

DIMENHIDRINATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: dimenhidrinato 50 mg.

Excipientes: polvo de celulosa 70 mg, dióxido de silicio coloidal 1,5 mg, croscarmellosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 3,5 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 350 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticinetósico. Antiemético. Antivertiginoso. Antinauseoso. (R06 AX).

INDICACIONES

- Tratamiento preventivo y sintomático de la cinetosis y del vértigo.
- Tratamiento sintomático de la enfermedad de Ménière y de los trastornos laberínticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Acción Farmacológica:

El dimenhidrinato es un antagonista histaminérgico H-1 inespecífico, derivado de la etanolamina, es el 8-cloroteofilinato de difenhidramina. Es un complejo equimolecular de difenhidramina con un derivado de la teofilina (7-cloroteofilina).

Sus efectos farmacológicos se deben principalmente a la parte de la difenhidramina. La difenhidramina bloquea el efecto de la histamina sobre el músculo liso del tracto gastrointestinal y respiratorio evitando la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad inducida por la histamina. Además, posee un importante efecto antagonista sobre los receptores colinérgicos muscarínicos.

No se conoce con exactitud el mecanismo por el que ejerce sus acciones antieméticas, antivertiginosas y anticinetósicas, pero podría estar relacionado con sus efectos antimuscarínicos centrales. En las acciones antivertiginosas y antieméticas también está implicada la disminución de la estimulación vestibular, actuando en principio sobre el sistema otolítico y, a dosis superiores, sobre los canales semicirculares y la depresión de la función laberíntica. También podría contribuir una acción sobre la zona quimiorreceptora medular.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Además de estas acciones, posee propiedades anticolinérgicas periféricas, por lo que inhibe la hipersecreción e hipermotilidad gástrica y sus efectos sedantes contribuyen a aliviar los síntomas de cinetosis.

Se ha observado después de varios días de tratamiento, la aparición de tolerancia a los efectos depresores del sistema nervioso central (SNC) y, tras un uso prolongado, un descenso de la eficacia antiemética.

Farmacocinética:

Absorción: el dimenhidrinato se absorbe bien tras la administración oral. La respuesta antiemética se inicia a los 15-30 minutos de la administración oral, llegando al máximo en 1-2 horas y se extiende hasta las 3-6 horas.

Distribución: su unión a proteínas plasmáticas es del 98-99%. Se distribuye bien en todos los tejidos, incluida la placenta y el sistema nervioso central. Una pequeña cantidad de dimenhidrinato se distribuye a la leche materna.

Biotransformación: se metaboliza de forma extensa y rápida en el hígado, dando lugar a la formación de metabolitos polares y no polares. Se ha descrito la existencia de un importante metabolismo de primer paso que puede llegar a saturarse.

Eliminación: la mayor parte de los metabolitos, así como una pequeña proporción no transformada, se eliminan por la orina. Presenta una semivida de eliminación que oscila entre 1 a 4 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Aunque no se dispone de datos preclínicos específicos de seguridad, dada la amplia utilización clínica de este medicamento, no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Como posología de orientación, se aconseja:

- Adultos y niños mayores de 12 años: 50 mg a 100 mg (1-2 comprimidos). Si fuera necesario, repetir la dosis cada 4-6 horas. No administrar más de 400 mg (8 comprimidos) al día.
- Población pediátrica.

Niños de 6 a 12 años: la dosis usual es 1/2 a 1 comprimido (25 a 50 mg) con intervalos de 6 a 8 horas, sin exceder la dosis máxima de 150 mg diarios.

Niños de 2-5 años: este medicamento no es adecuado para este rango etario. Existen presentaciones más adecuadas como la solución oral.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Niños menores de 2 años: no se ha establecido todavía la seguridad y eficacia del dimenhidrinato en niños menores de 2 años. No debe utilizarse en esta población.

Usar siempre la menor dosis efectiva.

Pacientes con insuficiencia hepática: puede ser necesario reducir la dosis.

Forma de administración: vía oral.

Se recomienda realizar la primera toma al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), dejando pasar como mínimo 4 o 6 horas entre una toma y la siguiente.

Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 7 días, el médico evaluará la situación clínica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al dimenhidrinato, a la difenhidramina o a alguno de los excipientes.
- Porfiria.
- Crisis asmáticas.

ADVERTENCIAS

- Puede producirse sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.
- El dimenhidrinato por su acción antiemética, puede dificultar el diagnóstico de enfermedades como apendicitis, enmascarar los síntomas inducidos por los medicamentos ototóxicos y enmascarar los signos de toxicidad producidos por la sobredosis de otros medicamentos.
- En los pacientes con insuficiencia hepática, se deberá realizar un ajuste de la posología, dado que el dimenhidrinato se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de su concentración plasmática.
- En los pacientes con insuficiencia renal, puede producirse acumulación del dimenhidrinato, debido a que éste y sus metabolitos se eliminan por la orina.
- En situaciones de temperaturas extremas, se podría agravar el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración ocasionada por sus efectos anticolinérgicos. Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como aireación e hidratación.
- Evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S. A

ROSANA LAURA KELMAN
APCENADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

- Se puede producir fenómenos de fotosensibilidad, por lo que se recomienda no tomar sol durante el tratamiento con este medicamento.
- Interferencias con pruebas analíticas: puede interferir con los resultados de las pruebas cutáneas en las que se usan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba.

PRECAUCIONES

- Debe emplearse con precaución en aquellas situaciones que pueden agravarse por sus propiedades anticolinérgicas:
 - Asma bronquial, EPOC, enfisema y bronquitis crónica, dado que se puede producir un espesamiento de las secreciones y alterar la expectoración.
 - Hipertrofia prostática, retención urinaria, enfermedades obstructivas del tracto urinario (se puede agravar la sintomatología).
 - Enfermedades obstructivas gastrointestinales.
 - Hipertensión arterial
 - Glaucoma de ángulo cerrado.
 - Hipertiroidismo.
 - Epilepsia.
- Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos del dimenhidrinato (sequedad de la boca, retención urinaria, glaucoma, náuseas, sedación, confusión e hipotensión).
- En los pacientes con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, el dimenhidrinato debe administrarse con precaución.
- En algunos pacientes se puede producir sedación. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del Sistema Nervioso Central.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- La administración concomitante del dimenhidrinato con antibióticos del grupo de los aminoglucósidos u otros fármacos ototóxicos puede enmascarar los síntomas iniciales de ototoxicidad, como tinnitus, mareos o vértigos. En estos pacientes debe monitorizarse la función auditiva.
- Debido a que el dimenhidrinato tiene efectos anticolinérgicos, potencia los efectos de otros fármacos con actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, antiparkinsonianos, etc. Debe advertirse a los pacientes sobre la aparición de síntomas gastrointestinales, dado que puede producirse íleo paralítico.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

- El dimenhidrinato puede incrementar los efectos de otros depresores del SNC, tales como barbitúricos, anestésicos, benzodiazepinas, analgésicos opiáceos, y potenciar los efectos sedantes.
- Puede potenciar el efecto fotosensibilizador de otros medicamentos.
- Alcohol: el dimenhidrinato puede incrementar los efectos depresores del alcohol en el SNC.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: los estudios realizados en ratas y conejos usando dosis 20-25 veces superiores a las humanas no han evidenciado daño para el feto. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. Sin embargo, el dimenhidrinato se ha utilizado en caso de hiperémesis gravídica sin haberse apreciado efectos adversos significativos. No obstante, existen informes sobre una posible asociación entre la administración durante las dos últimas semanas de embarazo y la aparición de fibroplasia retrolenticular en los niños prematuros.

Aunque parece remota la posibilidad de dañar al feto, sólo se debe emplear este medicamento cuando los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia: el dimenhidrinato se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Debido a la especial susceptibilidad del lactante (excitación o irritabilidad) se recomienda su uso con precaución y bajo estricto control médico. Debido a las propiedades anticolinérgicas del dimenhidrinato, puede producirse una inhibición de la lactación. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia del dimenhidrinato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede ser importante. Se recomienda observar la respuesta a la medicación porque en algunos casos se ha producido somnolencia o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas. En el caso que así fuera, el paciente debe abstenerse de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

REACCIONES ADVERSAS

En general los efectos adversos del dimenhidrinato se deben a los efectos anticolinérgicos centrales y periféricos, siendo éstos de carácter leve y transitorio. Existe gran variabilidad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas, afectando sobre todo a los niños pequeños y a pacientes de edad avanzada.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APOZADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Durante el período de utilización del dimenhidrinato se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardíacos: en ocasiones puntuales, y normalmente en caso de sobredosis, se pueden producir taquicardia, palpitaciones y otras arritmias cardíacas como extrasístole o bloqueo cardíaco. Estos efectos se podrían deber a la actividad anticolinérgica.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: raramente se ha descrito anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombopenia o pancitopenia.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, sedación. También se ha descrito cefalea, vértigo y mareo. Excepcionalmente, se han observado casos de excitabilidad paradójica, sobre todo en los niños pequeños. La hiperexcitabilidad cursa con insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.
- Trastornos oculares: debido a la actividad anticolinérgica podría producirse glaucoma y trastornos de la visión como midriasis, visión borrosa o diplopía.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: en ocasiones se puede producir un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, que pueden dificultar la respiración.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico, anorexia y sequedad de la boca. Estos síntomas pueden disminuirse al administrar el antihistamínico con las comidas.
- Trastornos renales y urinarios: puede aparecer retención urinaria e impotencia sexual por el bloqueo colinérgico.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad tras la administración sistémica de antihistamínicos, que puede llegar a producir incluso una anafilaxia. También pueden aparecer reacciones de fotosensibilidad tras la exposición intensa a la luz solar, con dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: puede producir ataques agudos de porfiria.
- Trastornos vasculares: en ocasiones se han descrito hipotensión o hipertensión arterial.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de la intoxicación por dimenhidrinato se asemejan a los de la sobredosis de atropina e incluyen: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, ataxia, convulsiones clónicas intermitentes, coma, colapso cardiorrespiratorio y muerte. Los síntomas aparecen a las 2 horas de la ingestión y la muerte puede darse dentro de las 18 horas.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

En los adultos, una dosis de 500 mg o más de dimenhidrinato puede causar dificultad en el habla, en la deglución y produce una psicosis indistinguible de la producida por el envenenamiento con atropina. La excitación del SNC va precedida por una sedación que conduce a un ciclo de excitación del SNC, epilepsia y depresión postictal.

El tratamiento de la sobredosis aguda de dimenhidrinato es principalmente sintomático y de mantenimiento.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 53.379

Fecha de última revisión:/.../....

QUIMICA MONTPPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

QUIMICA MONTPPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-81713775- MONTPELLIER - Prospectos - Certificado N53.379

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 06:42:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.10 06:42:58 -03:00