



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-62402646-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-62402646-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 CASASCO SAIC solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIMOTADINE / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA 1,5 mg – 4,5 mg e INYECTABLE / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA 0,3 mg; aprobada por Certificado N° 38.735.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

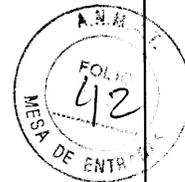
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO SAIC propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIMOTADINE / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA 1,5 mg – 4,5 mg e INYECTABLE / MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA 0,3 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-122149281-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-122149481-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.735, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-62402646-APN-DGA#ANMAT



INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VIMOTADINE** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es VIMOTADINE y para qué se usa?

VIMOTADINE es un medicamento que contiene Mesilato de dihidroergotoxina que es una sustancia semisintética derivada del cornezuelo del centeno (un hongo de este cereal). La dihidroergotoxina reduce numerosos síntomas de la insuficiencia cerebral en particular los relacionados con la memoria.

Este medicamento se usa para el tratamiento a corto plazo de trastorno de la memoria cuando otros tratamientos (medicamentosos o no) no resultan eficaces o no son bien tolerados.

Antes de usar VIMOTADINE

No use VIMOTADINE si usted tiene

- ✓ psicosis, aguda y crónica, de cualquier causa
- ✓ enfermedad de Raynaud,
- ✓ hipertiroidismo,
- ✓ enfermedades coronarias (angina de pecho, isquemia asintomática),
- ✓ problemas hepáticos graves (insuficiencia hepática),
- ✓ problemas renales serios (insuficiencia renal),
- ✓ porfiria (enfermedad de la sangre),
- ✓ sepsis (infección generalizada grave),
- ✓ alergia a la dihidroergotoxina u otros derivados cornezuelo del centeno o a alguno de los componentes del preparado (consulte los excipientes). Si experimenta algún tipo de reacción alérgica deje de tomar el medicamento y avise a su médico o farmacéutico inmediatamente.



✓ es una mujer que está embarazada o está dando de mamar.

Tenga especial cuidado con VIMOTADINE

Los derivados de la ergotamina, como la dihidroergotoxina, son capaces de inducir **fibrosis** (fibrosis de válvulas cardíacas, de pulmón y pleura, fibrosis retroperitoneal).

Los derivados de la ergotamina, como la dihidroergotamina, pueden provocar **ergotismo** que se manifiesta por alucinaciones, convulsiones y vasoespasmio arterial, que puede conducir a la necrosis (muerte por falta de irrigación) de los tejidos principalmente en las extremidades y llevar a la aparición de gangrena.

Toma simultánea de otros medicamentos

Debe evitarse la administración simultánea de **VIMOTADINE** con las siguientes drogas debido a que ellas pueden provocar aumento de las concentraciones en sangres de dihidroergotoxina y desencadenar vasconstricción periférica:

- antibióticos macrólidos como la claritromicina, eritromicina y azitromicina,
- ciertos antimicóticos (drogas para tratar hongos) como el ketoconazol, y el itraconazol,
- drogas para tratar la infección por HIV como ritonavir e indinavir, la cimetidina (droga usada para inhibir la acidez gástrica)
- la actividad de drogas para tratar la presión arterial así como la de los preparados que contienen nitritos puede verse reforzada por la administración de dihidroergotoxina.

Informe a su médico de cualquier otro medicamento que esté tomando.

¿Cómo usar VIMOTADINE?

VIMOTADINE se presenta en comprimidos 1.5 mg y comprimidos 4.5 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis habitual para los comprimidos de 1,5 es de 1 comprimido 3 veces por día,



mg o de. 1 comprimido por día para los comprimidos de 4,5 mg.

Uso en niños

No está indicado su uso en niños

Uso en ancianos

Si bien la concentración plasmática puede encontrarse mas elevada en pacientes ancianos con respecto a pacientes jóvenes, no se recomienda la reducir la dosis habitual.

Embarazo y lactancia

La dihidroergotoxina puede producir daños en el feto por lo que no se debe tomar durante el embarazo. Se ha observado que la dihidroergotoxina puede pasar a la leche materna, por lo que su uso no está recomendado en mujeres lactantes.

Si olvidó tomar VIMOTADINE

Conviene tomar el medicamento todos los días a la misma hora. Si alguna vez se olvida de tomar **VIMOTADINE**, tómelo en cuanto se acuerde y luego tome la próxima dosis en el horario habitual. No obstante, si ya es tiempo de tomar la segunda dosis, no tome la dosis que olvidó. No duplique la dosis para compensar la dosis olvidada

A tener en cuenta mientras toma VIMOTADINE

No falte a ninguna cita con su médico y con el laboratorio. El médico vigilará de cerca sus síntomas, y no olvide informar a su médico cómo se siente, de modo que pueda recetarle la cantidad correcta de medicamento para tratar su afección.

No permita que ninguna otra persona use sus medicamentos.

Es importante que Ud. mantenga una lista escrita de todas las medicinas que Ud. está tomando, incluyendo las que recibió con receta médica y las que Ud. compró sin receta, incluyendo vitaminas y suplementos de dieta. Ud. debe tener la lista cada vez que visita su médico o cuando es admitido a un hospital. También es una información importante en casos de emergencia.

rab

IF-2021-63352461-APN-DGA#ANMAT



Efectos indeseables (adversos)

Las reacciones adversas son infrecuentes y relativamente altas dosis del producto son bien toleradas. Las más frecuentes son:

- ✓ molestias gastrointestinales inespecíficas, cólico abdominal.
- ✓ baja frecuencia cardíaca (bradicardia), hipotensión ortostática en pacientes hipotensos, congestión nasal.
- ✓ cefalea, mareos.
- ✓ rash cutáneo.

¿Cómo conservar VIMOTADINE?

- mantenga este producto en su envase original, perfectamente cerrado en un lugar fresco, sin humedad, lejos de fuentes de calor y luz directa.
- manténgalo lejos del alcance de los niños.
- deseche todos los medicamentos que estén vencidos o que ya no necesite. Pregúntele a su farmacéutico cuál es la manera adecuada de desechar los medicamentos.

Presentación

Comprimidos 1.5 mg: envase con 20 y 40 comprimidos.

Comprimidos 4.5 mg: envase con 10, 20 y 30 comprimidos

Si ud se aplica dosis mayores de VIMOTADINE de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.,
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.**

rab

IF-2021-63352461-APN-DGA#ANMAT



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

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT

responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.735

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62402646 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.16 12:00:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.16 12:00:03 -03:00



ARTICULO 27 – INCISO “L”

PROYECTO DE PROSPECTO

VIMOTADINE

Comprimidos: **MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA, 1,5 y 4,5 mg.**

Inyectable: **MESILATO DE DIHIDROERGOTOXINA, 0,3 mg**

Comprimidos - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

VIMOTADINE – Comprimidos x 1,5 mg:

Cada comprimido contiene:

Dihidroergotoxina mesilato 1,5 mg

Excipientes:

Povidona 3,0 mg

Lactosa 74,0 mg

Almidón de maíz 20,0 mg

Estearato de magnesio 1,5 mg

VIMOTADINE – Comprimidos x 4,5 mg:

Cada comprimido contiene:

Dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg

Excipientes:

Povidona 5,0 mg

Lactosa 150,0 mg

Almidón de maíz 38,0 mg

Estearato de magnesio 2,5 mg

VIMOTADINE – Inyectable

Cada ampolla de 3,0 ml contiene:

Mesilato de Dihidroergotoxina 0,3 mg

Excipientes:

Acido metansulfónico al 2% v/v 0,0042 ml

Cloruro de sodio 25,5 mg

Alcohol 0,06 ml
Agua destilada estéril y apiretógena c.s.p. 3,0 ml

Acción Terapéutica: vasodilatador. Nootropo.

Indicaciones: tratamiento a corto plazo de los trastornos cognitivos, con excepción de la enfermedad de Alzheimer.

Reservado, cuando los beneficios superen los riesgos, para aquellos pacientes donde otras opciones terapéuticas (farmacológicas y no farmacológicas) resulten ineficaces o no sean bien toleradas.

Acción Farmacológica: VIMOTADINE actúa sobre los neurotransmisores cerebrales (como ha sido demostrado en estudios de experimentación animal); estimula los receptores de la dopamina y de la serotonina y ejerce un efecto de bloqueo a nivel de los receptores α adrenérgicos. El efecto se traduce en modificaciones de la actividad eléctrica cerebral, confirmado en estudios experimentales en humanos. Se ha constatado que la dihidroergotoxina reduce los tiempos de circulación cerebral y aumenta el metabolismo de la glucosa a nivel del cerebro.

Estudios clínicos controlados con dihidroergotoxina han revelado que este compuesto reduce numerosos síntomas de la insuficiencia cerebral, en particular los relacionados con la esfera cognitiva.

Farmacocinética: *Absorción:* después de su administración oral, la absorción del principio activo del VIMOTADINE alcanza el 25%. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en 0,5 a 1,5 hs.

Distribución: debido a un efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad varía entre 5 y 12%. El volumen de distribución alcanza 1.100 litros, la fijación a las proteínas del plasma es de 81%.

Metabolismo y eliminación: la eliminación es bifásica con una vida media breve de 1,5 a 2,5 hs (fase α) y una vida media más prolongada de 13 a 15 hs (fase β). La excreción esencialmente se produce por vía biliar en la materia fecal. La excreción urinaria de las sustancias sin cambios es de un 2%. La depuración total alcanza alrededor de 1.800 ml/min.

Pacientes añosos y pacientes con trastornos de la función renal: la concentración





plasmática puede encontrarse elevada en pacientes ancianos con respecto a pacientes jóvenes. Sin embargo debido a que la excreción renal es mínima no se recomienda la reducción de la dosis en casos de disminución de la función renal.

Posología y Modo de administración

VIMOTADINE – *Comprimidos x 1,5 mg*: 1 comprimido 3 veces por día.

VIMOTADINE – *Comprimidos x 4,5 mg*: 1 comprimido por día.

VIMOTADINE – *Inyectable*: 2 a 8 ampollas diarias por vía IM-EV, por fleboclisis o subcutánea.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la droga.

Psicosis, aguda y crónica, cualquiera sea su etiología. Enfermedades vasculares (accidente cerebrovascular, síndrome de Raynaud), arteritis temporal, enfermedades coronarias (angina de pecho, isquemia asintomática), problemas hepáticos graves y septicemia. Embarazo y lactancia.

Advertencias

Los derivados de la ergotamina, como la dihidroergotoxina, son reconocidos como capaces de inducir fibrosis, en particular de las válvulas cardíacas por activación de receptores serotoninérgicos, lo que esta extensamente descripto en la literatura médica. La afinidad variable por los receptores serotoninérgicos de los diferentes derivados ergotamínicos y las diferentes dosis terapéuticas usadas, pueden explicar las diferencias observadas en la frecuencia comunicada de las reacciones fibróticas.

Las reacciones fibróticas más frecuentemente reportadas han sido con dihidroergotamina, y han incluido fibrosis retroperitoneal, cardíaca, pulmonar y pleural. Ha habido menor número con otros derivados ergotínicos. En general se ha notado dificultad en el diagnóstico de fibrosis (debido al retardo en el comienzo de los síntomas) por lo que existe la posibilidad de sub reporte de las reacciones fibróticas.

Los derivados de la ergotamina, particularmente dihidroergotamina, pueden provocar ergotismo expresado clínicamente en alucinaciones, convulsiones y vasoespasmo arterial, que puede conducir a la necrosis de los tejidos y la aparición de gangrena, principalmente en las extremidades. Los pacientes han sido generalmente jóvenes (edad promedio de 41 años), con un corto tiempo luego de

comenzar con dihidroergotamina (al menos de dos meses, media: 2 días). También se han descrito casos de ergotismo severo o síntomas potencialmente relacionados a ergotismo (incluyendo casos de severa constricción de vasos sanguíneos periféricos) con otros derivados de la ergotamina.

Precauciones: debe emplearse con precaución en presencia de insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática y bradicardia severa.

Embarazo: los estudios en reproducción animal no han demostrado riesgo para el feto, pero no se disponen estudios controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia: no existe información concerniente al pasaje de la dihidroergotamina a la leche materna. Por lo tanto el producto se encuentra contraindicado en mujeres que amamantan.

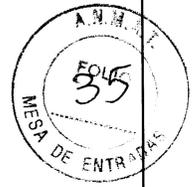
Interacciones medicamentosas: la actividad de los antihipertensivos así como la de los preparados que contienen nitritos puede verse reforzada por la administración de dihidroergotamina.

Debe evitarse la administración simultánea de **VIMOTADINE** e inhibidores del citocromo P450 como los antibióticos macrólidos (ej.: claritromicina, eritromicina, azitromicina), los antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol), los inhibidores de las proteasas (ritonavir, indinavir), y la cimetidina debido a que todas estas drogas pueden provocar aumento de las concentraciones plasmáticas de dihidroergotamina y desencadenar vasconstricción periférica.

Reacciones adversas: las reacciones adversas son infrecuentes y relativamente altas dosis del producto son bien toleradas.

- *Sistema gastrointestinal:* molestias gastrointestinales inespecíficas, cólico abdominal.
- *Sistema cardiovascular:* bradicardia, hipotensión ortostática en pacientes hipotensos, congestión nasal.
- *Sistema Nervioso:* cefalea, mareos.
- *Piel:* rash.

Sobredosificación: los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, congestión nasal, enrojecimiento facial, cefalea, hipotensión y colapso cardiovascular. El tratamiento debe dirigirse a la eliminación de la droga del tracto digestivo a través del lavado



gástrico, seguido por la administración de carbón activado. Deben aplicarse medidas de sostén con el fin de contrarrestar las manifestaciones cardiovasculares.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

VIMOTADINE – *Comprimidos x 1,5 mg*: envases de 20 y 40 comprimidos.

VIMOTADINE – *Comprimidos x 4,5 mg*: envases de 10, 20 y 30 comprimidos.

VIMOTADINE – *Inyectable*: envases de 6 ampollas.

Fecha de última revisión:

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 38.735

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-62402646 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.16 11:59:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.16 11:59:48 -03:00