



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 4899**

**BUENOS AIRES, 14 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022347-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

S,  
Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



2011 – "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 4899**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

U



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN Nº 4899**

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DAGLA y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE ITOPRIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por NYCOMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran

5  
'



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 4899

como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5  
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **4 8 9 9**

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022347-10-9

DISPOSICIÓN N°: **4 8 9 9**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 8 9 9**

Nombre comercial: DAGLA

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE ITOPRIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652/66,  
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAGLA.

Clasificación ATC: A03F.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CASO DE SINTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRONICA Y DE DISPEPSIA NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NAUSEAS, VOMITOS)

Concentración/es: 50.0 mg de ITOPRIDE CLORHIDRATO.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, TALCO 0.93 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.00 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6.54 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 95.45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4899**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

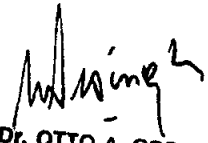
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 8 9 9**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022347-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4899**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DAGLA

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE ITOPRIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO FRASCA S.R.L.: GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DAGLA.

Clasificación ATC: A03F.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN CASO DE SINTOMAS DIGESTIVOS DE LA GASTRITIS CRONICA Y DE DISPEPSIA NO ULCEROSAS (METEORISMO, EPIGASTRALGIA, INAPETENCIA, PIROSIS, NAUSEAS, VOMITOS)

Concentración/es: 50.0 mg de ITOPRIDE CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ITOPRIDE CLORHIDRATO 50.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.00 mg, TALCO 0.93 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.86 mg, CROSCARMELOSA SODICA 1.00 mg, LACA ROJO PUNZO 4 R 0.16 mg, POLIETILENGLICOL 6000 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.00 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 6.54 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 95.45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5 Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y

↙



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C Y 30°C, DENTRO DE SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° **56353**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **14 JUL 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4899**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4899



## 8- PROYECTO DE PROSPECTO

**DAGLA®**

ITOPRIDE CLORHIDRATO 50mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride clorhidrato: 50 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina PH 200 97 mg, croscarmelosa sódica 1 mg, dióxido de silicio coloidal 1 mg, estearato de magnesio 1 mg, hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg, talco 0,93 mg, polietilenglicol 6000 0,51 mg, dióxido de titanio 1,86 mg, laca aluminica rojo punzó 4 R 0,16 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Digestivo, procinético, antiemético.

### INDICACIONES CLÍNICAS

DAGLA® está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náuseas, vómitos.).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de acción

DAGLA® es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la acetilcolina (ACh) y además posee una actividad inhibitoria de la acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo.

Además de los efectos mencionados, DAGLA® posee una acción antiemética, basada en el efecto antagonico sobre el receptor dopaminérgico D2.

Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:

- Estimulación del peristaltismo digestivo.


Estímulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente.

- Estimulación de la evacuación gástrica.

Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas.

- Inhibición del vómito.

Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO



### Resultados clínicos

En los ensayos clínicos realizados, ya sean simples o doble ciego, hasta el momento de la aprobación la efectividad evaluada como una mejoría franca a moderada era de 77,6 % (277 casos de 357 totales).

### FARMACOCINÉTICA

Los parámetros farmacocinéticos para el Itopride clorhidrato en administración bucal de 50 mg son los siguientes:

$C_{m\acute{a}x}$   $0,28 \pm 0,02$   $\mu\text{g} / \text{ml}$ ,  $T_{m\acute{a}x}$   $0,58 \pm 0,08$  horas,  $AUC_{0-\infty}$   $0,75 \pm 0,05$   $\mu\text{g} \text{ hora} / \text{ml}$ ,  
 $T_{1/2\beta}$   $5,77 \pm 0,33$  horas (se expresan promedios  $\pm$  D.S.,  $n = 6$ )

### Distribución

En experimentación animal, luego de una administración bucal de 14C Itopride clorhidrato 5 mg/Kg.

En una única dosis se observaron picos de máxima concentración en todos los tejidos a las 1 – 2 horas. A las 2 horas las mayores concentraciones se observaron en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal y estómago en forma decreciente. Traspasa con dificultad la barrera hematoencefálica ya que es casi nula la concentración en S.N.C., ya sea cerebro o médula.

Luego de la administración duodenal de 14C Itopride clorhidrato 5 mg/Kg, la concentración de la radioactividad en las capas musculares del estómago era el doble de la concentración plasmática lo que indica una excelente distribución en la musculatura gástrica.

### Secreción en la leche:

Luego de la administración bucal de 14C Itopride Clorhidrato 5 mg/Kg, en las ratas lactantes la concentración en la leche comparada con la concentración plasmática fue de 1,2  $C_{m\acute{a}x}$ , 2,6 veces en AUC, y fue 2,1 veces en  $T_{1/2}$ .

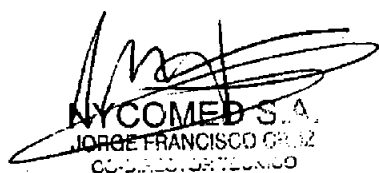
### Metabolismo y eliminación

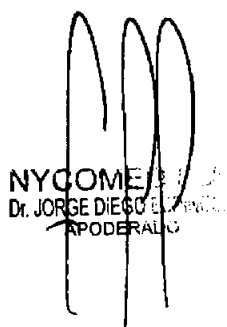
Luego de la administración de 100 mg por boca en adultos sanos en ayunas, la eliminación urinaria a las 24 horas era del 67,54 % como derivado N oxidado (llegando a 89,41 % de lo eliminado en la orina) y luego 4,14 % sin sufrir modificaciones y los otros metabolitos fueron escasos.

En los ensayos utilizando enzimas humanas y CYP o FMO (Flavina monooxigenasa) de los microsomas la conversión a los metabolitos principales, los derivados N-oxidados, intervienen los FMO (como isoenzimas FMO1 y FMO3) y no así los CYP (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1, 3A4)

### Misceláneas

Conjugación proteica: con la administración por única vez de 100 mg de la droga en adultos sanos (6 casos) en ayunas por boca fue del 96 %.

  
 NYCOMED S.A.  
 JORGE FRANCISCO GREZ  
 COORDINADOR TÉCNICO

  
 NYCOMED S.A.  
 Dr. JORGE DIEGO ELVIRA  
 APODERADO



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

### Adultos:

Habitualmente en adultos se recomienda administrar 150 mg/día de Itopride clorhidrato por vía bucal, dividida en 3 tomas de un comprimido de 50 mg antes de las comidas principales. Se debe regular la dosis de acuerdo a la edad y la sintomatología.

## CONTRAINDICACIONES

DAGLA® no debería ser usado por pacientes en los que el aumento en el tránsito intestinal puede ser perjudicial, como por ejemplo con hemorragia gástrica, intestino con obstrucción mecánica o con perforación. DAGLA® no debería usarse en pacientes con alergia al Itopride clorhidrato y/o a otro componente de la formulación.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

### *Advertencia fundamental*

Tener presente que es un medicamento que tiene y refuerza la acción colinérgica. Cuando la clínica no mejora a la brevedad no debe ser usado en forma prolongada.

### *Administración en personas de edad*

Como en las personas de edad todas las funciones fisiológicas se encuentran disminuidas, es más frecuente la aparición de efectos secundarios, por lo que deben extremarse las precauciones y el seguimiento.

En caso de detectar efectos secundarios, deberá disminuirse la dosis o suspenderla de acuerdo a la gravedad, evaluando el cuadro clínico en su totalidad.

### *Administración en el embarazo, puerperio y lactancia*

En las embarazadas o en las mujeres que puedan estar embarazadas, se indicará sólo en caso que los potenciales beneficios superen los eventuales riesgos. (No ha sido establecido el margen de seguridad en las embarazadas).

En las madres lactantes es preferible evitar su administración y en caso que sea inevitable su uso, se recomienda suspender la lactación (ver la sección de Farmacodinamia).

En animales no se detectaron efectos teratogénicos. El tiempo de lactancia fue poco modificado por la terapia con Itopride clorhidrato.

### *Administración en pediatría*

El margen de seguridad en pediatría no ha sido establecido (son muy escasos los casos experimentados).

### *Influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias*

No se detectó ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse una disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer mareos o irritabilidad.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones mutuas vinculadas con warfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina o nicardipina, tampoco se esperan debido a que el ltopride clorhidrato es metabolizado vía flavina monooxigenasa y no Citocromo P 450.

Los fármacos antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina y teprenona no influyen sobre el efecto del ltopride clorhidrato en la motilidad.

En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de timepidio, etc., estos fármacos poseen un efecto inhibitor del peristaltismo intestinal antagónico farmacológicamente con el ltopride clorhidrato.

### EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

En los 572 casos que fueron estudiados para la evaluación de la seguridad del ltopride clorhidrato se detectaron 19 casos de efectos no deseados de los cuales los principales fueron: diarrea 4 casos (0,70 %), cefalea 2 casos (0,35 %), cólico 2 casos (0,35 %), etc.

Con los exámenes de laboratorio se detectaron leucopenia en 4 casos y elevación de la prolactinemia en 2 casos.

Una vez finalizado el período de reevaluación, con el ltopride clorhidrato liberado al mercado se evaluaron la seguridad en 5.913 pacientes que han recibido el tratamiento, de los cuales se observaron efectos adversos (incluyendo alteración en los exámenes complementarios) en 74 pacientes (1,25 %) y 104 incidentes (1,76 %). Los principales fueron: diarrea 13 casos (0,22 %), cólico 8 casos (0,14 %), constipación 8 casos (0,14 %), elevación de la GOT 8 casos (0,14 %), elevación de la GTP 8 casos (0,14 %), etc.

#### Reacciones adversas graves

Shock anafiláctico (frecuencia desconocida). Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de glotis, ronchas, palidez, sudoración, etc. Se debe suspender la administración y tratar adecuadamente.

Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones en la función hepática que se manifiestan como elevación de la GOT, GPT, gamma-GT que eventualmente pueden conducir a provocar una ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender inmediatamente la medicación y tomar las medidas adecuadas.

#### Otros efectos secundarios

De 0,1 % a menos de 0,5 %

*Digestivos:* diarrea, constipación, dolores abdominales,


*Hepáticos:* elevación de la GOT, elevación de la GPT.

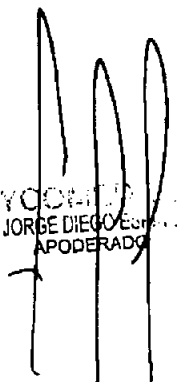
#### Menos de 0,1%

*Sintomas extrapiramidales (2):* temblor.

*Endócrinos (2):* elevación de la prolactina.

*Hematológicos (2):* plaquetopenia, leucopenia.

  
**NYCOMED S.A.**  
 JORGE FRANCISCO CRUZ  
 COORDINADOR TÉCNICO

  
**NYCOMED**  
 Dr. JORGE DIEGO  
 APODERADO

899



*Digestivos:* náusea, sialorrea.

*Neurológicos:* cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.

*Hepáticos:* elevación de la gamma-GT, elevación de la creatinina.

*Renales:* elevación de la urea, elevación de la creatinina.

*Otros:* lumbalgia, cansancio.

**Frecuencia desconocida (1)**

*Hipersensibilidad (2),* erupciones, ronchas, picazón, etc.

*Endócrinos (2):* ginecomastia.

(1) Como es de denuncia espontánea se desconoce la incidencia.

(2) En caso de detectar anomalías o efectos secundarios se deben tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

**ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS**

No se conocen hasta el presente.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

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 decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate:

Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Nota: se observó que el ltopride clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

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

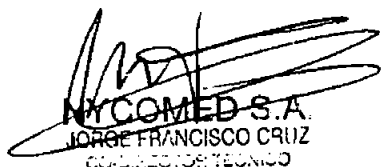
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

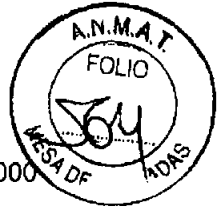
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
DR. JORGE DIEGO ESTRELLA  
APODERADO



4899



**PRESENTACIONES**

Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y envases hospitalarios con 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

**CÓDIGO ATC: A03FA**

**Fecha de revisión del texto: Septiembre 2010**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

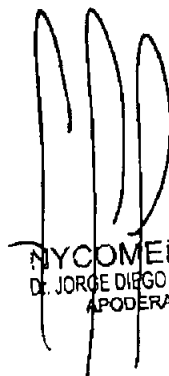
Director Técnico: Dra. Silvia G. Peretto, Farmacéutica.

**Elaborado en: Laboratorios FRASCA S.R.L.**

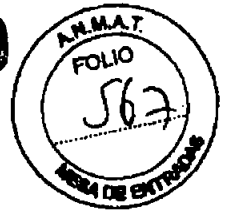
**Laboratorio NYCOMED S.A.**

**Tronador 4890 - Buenos Aires - Argentina**

  
NYCOMED S.A.  
JORGE FRANCISCO CRUZ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

  
NYCOMED S.A.  
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

4899



**9- PROYECTO DE ROTULO**

**DAGLA®**

**ITOPRIDE CLORHIDRATO 50mg**

**Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Itopride clorhidrato..... 50,00 mg

Celulosa microcristalina pH 200 95,448 mg; Croscaramelosa sódica 1,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 6,54 mg; Talco 0,93 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Dióxido de titanio 1,86 mg; Laca Rojo Punzó 4 R 0,16 mg; Agua purificada 0,16 ml.

**CONTENIDO:** blisters cada uno por 10 comprimidos recubiertos.

Idéntica presentación llevarán los envases con, 20, 30, 40, 50, 60, 100 y envases hospitalarios con 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto.

**Lote N°:**

**Fecha de vencimiento:**

CONSERVAR EN AMBIENTE FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ, PREFERENTEMENTE ENTRE 15° Y 30°C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Dra. Silvia Peretto, Farmacéutica.

Elaborado en: Laboratorios FRASCA S.R.L.

Laboratorio NYCOMED S.A.

Tronador 4890 - Buenos Aires - Argentina

  
NYCOMED S.A.  
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA  
APODERADO

