



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-56685950-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-56685950-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CERVILANE / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,8 mg; aprobada por Certificado N° 36.512.

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.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 PHARMADORF S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CERVILANE / LOMIFILINA - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LOMIFILINA 80 mg - MESILATO DE DIHIDROERGOCRISTINA 0,8 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-64965762-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.512, 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. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-56685950-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.23 14:41:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 14:41:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Cervilane® 80/0,8 mg

Lomifilina - Mesilato de dihidroergocristina

Comprimidos recubiertos

Vía de administración: oral

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Lomifilina 80 mg, Mesilato de dihidroergocristina 0,80 mg

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

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador cerebral.

Código ATC: C04A-E04

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

FARMACODINAMIA

Es un vasodilatador periférico.


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

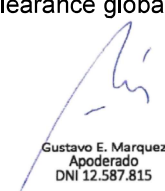
La dihidroergocristina provoca una disminución del tono vascular arterial central y, por su efecto alfa-adrenolítico, también vasodilatación periférica. Por otro lado, frena, en el ámbito central, los reflejos circulatorios barorreceptores.

FARMACOCINÉTICA

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

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


Pharm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

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

Vía de administración: oral.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

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

Psicosis agudas o crónicas, de cualquier etiología.

Antecedentes de trastornos fibróticos (cardíacos, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

Reacciones fibróticas y ergotismo

Debe evitarse el uso continuado de este medicamento o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que puede producir reacciones fibróticas (cardíacas, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales, etc.) y ergotismo (caracterizado por isquemia periférica debida a vasoespasmo). Si se produce cualquiera de estos efectos adversos, se debe suspender el tratamiento.

INTERACCIONES.

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

Se debe evitar el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina), tetraciclina, inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del VIH (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delavirdina, saquinavir, atazanavir y efavirenz) o antifúngicos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol), porque pueden aumentar la concentración plasmática de dihidroergocristina.

Se debe evitar el tratamiento concomitante con otros derivados ergóticos, por el riesgo de toxicidad (fibrosis y ergotismo).

EMBARAZO Y LACTANCIA.

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

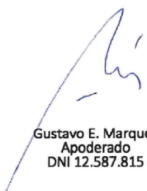
Empleo en insuficientes hepáticos o renales. Ver "Precauciones y advertencias".

REACCIONES ADVERSAS

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

Ocasionalmente puede aparecer congestión nasal; raramente, hipotensión ortostática.


Farm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815

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

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

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

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

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Envase con 40 y 100 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30° C

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO DEBE UTILIZARSE LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 36.512

Elaborado y acondicionado en Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de la Matanza, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Pharmadorf S.A.

Av. Castañares 3222, CABA, Argentina. Tel.: 011 5218-2511

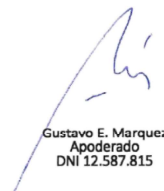
www.pharmadorf.com.ar


Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica.

Reporte cualquier evento adverso al correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disposición N° _____, IF N° _____


Gustavo E. Marquez
Apoderado
DNI 12.587.815


Parm. Marcela Hidalgo
Jefe de Garantía de Calidad
Co-Directora Técnica
PharmaDorf S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-56685950 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.06 20:47:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.06 20:47:30 -03:00