



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2971-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-46613222-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-46613222-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DRAMAMINE / DIMENHIDRINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS Y SOLUCIÓN / 50 mg, 250 mg - 100 ml; aprobada por Certificado N° 15.902.

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 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 PFIZER SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DRAMAMINE / DIMENHIDRINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS Y SOLUCIÓN / 50 mg, 250 mg - 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-10134720-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15.902, 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 rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-46613222-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.29 15:10:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.29 15:10:52 -0300

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto
DRAMAMINE, Comprimidos

Página 1 de 6

PROYECTO DE PROSPECTO

DRAMAMINE
DIMENHIDRINATO
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido contiene:

| | |
|-----------------------|-----------|
| Dimenhidrinato | 50,00 mg |
| Lactosa hidratada | 122,00 mg |
| Avicel PH 102 | 9,90 mg |
| Ac-Di-Sol | 15,75 mg |
| Aerosil 200 | 1,00 mg |
| Estearato de magnesio | 1,00 mg |
| Tartrazina L.A. | 0,35 mg |

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiemético, antinauseoso, antivértiginoso, anticinetótico.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la cinetosis y del vértigo. Tratamiento sintomático de náuseas y vértigo causados por enfermedad de Ménière y otros trastornos laberínticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

El dimenhidrinato es un fármaco antihistamínico (antagonista competitivo de los receptores H1) que presenta propiedades antieméticas, antivértiginosas y anticinetóticas cuyo mecanismo de acción no es totalmente conocido. Este mecanismo puede estar relacionado con sus acciones anticolinérgicas centrales, las cuales disminuyen la estimulación vestibular y deprimen la función laberíntica. En el efecto antiemético también puede estar involucrada la acción sobre la zona quimiorreceptora gatillo del centro del vómito.

Farmacocinética:

El dimenhidrinato tiene buena absorción luego de su administración oral, alcanza sus concentraciones plasmáticas máximas en 1 a 3 horas y su biodisponibilidad absoluta es del orden del 80% y más. Sufre metabolización hepática (aproximadamente el 50% del dimenhidrinato es rápidamente metabolizado).

La excreción urinaria del dimenhidrinato y sus metabolitos es del 50 - 75% y el resto es eliminado por bilis y las heces. La vida media del dimenhidrinato oscila entre 4 - 6 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

1) Comprimidos

- a. Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis usual por vía oral es de 50 a 100 mg, tres o cuatro veces por día, sin exceder los 400 mg diarios (dosis máxima).

LLD_Arg_CDSv3.0_22Nov2017_v1



PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simonic
Co-Directora Técnica
Aporadora Legal

IF-2019-46934928-APN-DEMANMAT

ORIGINAL

- b. Niños de 6 a 12 años: 25 - 50 mg (1/2 -1 comprimido) cada 6 a 8 horas, sin exceder los 150 mg/día (dosis máxima).
- Para la prevención de la cinetosis, la primera dosis debe administrarse 30 minutos (preferiblemente 1 a 2 horas) antes de iniciar el viaje.
- Recordar que los ancianos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual de los adultos (ver Advertencias y Reacciones adversas).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, cualquier componente de la fórmula u otros antihistamínicos.

Deterioro de la función hepática.

Debe considerarse la ecuación riesgo / beneficio cuando existen alguno de los siguientes problemas:

- Obstrucción al flujo de orina con o sin hipertrofia prostática y/o predisposición a la retención urinaria.
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Embarazo y/o lactancia (aunque los estudios clínicos en pacientes embarazadas no demostraron que el dimenhidrinato aumenta el riesgo de anomalías fetales, éste, al igual que cualquier droga, debería usarse en el embarazo sólo si los beneficios son mayores que los riesgos. Dado que se excretan pequeñas cantidades de dimenhidrinato en la leche materna, en madres que amamantan los beneficios del tratamiento deben ser tenidos en cuenta frente a las reacciones adversas potenciales).
- Menores de 6 años de edad.

ADVERTENCIAS:

- 1) El uso de dimenhidrinato puede impedir el diagnóstico de apendicitis y oscurecer signos de sobredosis de otras drogas (ver Precauciones).
- 2) El uso concomitante de dimenhidrinato y antibióticos potencialmente ototóxicos puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad de estos últimos (ver Precauciones).
- 3) Como la droga puede producir somnolencia debe advertirse a los pacientes a fin de que eviten conducir automóviles o máquinas peligrosas. Este fenómeno se acentúa por el uso de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contienen alcohol.
- 4) Los pacientes ancianos son más sensibles a los antihistamínicos por lo que debe tenerse mayor cuidado en el uso de dimenhidrinato de esta franja etaria (ver Reacciones adversas).
- 5) No exceder las dosis recomendadas.
- 6) Comprimidos: este medicamento contiene tartrazina.

PRECAUCIONES:

- 1) Debe tenerse cuidado cuando se administra dimenhidrinato junto con ciertos antibióticos que puedan causar ototoxicidad (por ejemplo, aminoglucósidos) ya que pueden enmascarse los síntomas ototóxicos pudiéndose llegar a un estado irreversible.
- 2) El dimenhidrinato, por su acción antiemética puede impedir el diagnóstico de condiciones tales como la apendicitis y oscurecer signos de toxicidad de sobredosis de otras drogas. Además, puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de un envenenamiento.

LLD_Arg_CDSv3.0_22Nov2017_v1


PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal

IF-2016-46934998-APN-DEAMAMINAT

ORIGINAL

- 3) El alcohol u otros depresores del SNC usados concomitantemente con dimenhidrinato pueden potenciar los efectos depresores de estas medicaciones o del antihistamínico. Además, el uso concurrente de maprotilina o antidepresivos tricíclicos con dimenhidrinato puede resultar en una potenciación de los efectos anticolinérgicos.
- 4) El uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y dimenhidrinato puede intensificar los efectos depresores del SNC y anticolinérgicos.
- 5) Por prudencia, se recomienda no utilizar este medicamento en pacientes con asma.
- 6) Debe ser utilizado con prudencia en los individuos añosos con gran sensibilidad a la hipotensión ortostática, vértigos y sedación, con constipación crónica (riesgo de íleo paralítico), o con hipertrofia prostática, así como en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa (riesgo de acumulación).
- 7) Consulte a su médico antes de tomar dimenhidrinato si sufre de porfiria o condiciones médicas que pueden afectar la movilidad gastrointestinal o el vaciamiento vesical.
- 8) Es adecuado usar dimenhidrinato solo durante un breve período de tiempo; si los síntomas persisten consulte a su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Alcohol: aumenta la depresión a nivel central.

Otros depresores del Sistema Nervioso Central, como antidepresivos sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas, clonidina, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos y antitusivos), metadona, neurolépticos, ansiolíticos: aumenta la depresión a nivel central.

Atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos): pueden producirse mayores efectos adversos atropínicos, como retención urinaria, constipación y sequedad de boca.

FERTILIDAD EMBARAZO Y LACTANCIA

No hay disponibles estudios clínicos adecuados y bien controlados en pacientes en estado de embarazo.

Si se encuentra en estado de embarazo o en período de lactancia debe consultar a su médico antes de usar dimenhidrinato.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

El dimenhidrinato es una sal derivada de la difenhidramina y el 8-cloroteofilina. Existen datos limitados disponibles en la literatura abierta sobre el dimenhidrinato. Por lo tanto, se han considerado adicionalmente los datos de seguridad no clínicos para difenhidramina y 8-cloroteofilina.

Resumen

No se identificaron datos preclínicos que sugirieran hallazgos adversos que serían relevantes para los humanos.

Toxicología general

Dimenhidrinato

La dosis oral aguda (LD₅₀) para dimenhidrinato reportada fue de 203 mg/kg (en ratones por vía oral), 90 mg/kg (en ratones por vía intravenosa), 1320 mg/Kg (en ratas por vía oral) y 200 mg/kg (en ratas por vía intravenosa)

LLD_Arg_GDSv3.0_22Nov2017_v1



PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simonic
Co-Directora Técnica
Aptoderada Legal

IF-2019-46934920-APN-DEAMINMAT

ORIGINAL

No hay datos disponibles sobre toxicidad en dosis repetidas para dimenhidrinato.

Difenhidramina

En estudios agudos a crónicos realizados en animales por vía oral, se informaron efectos adversos mínimos sin cambios macroscópicos o histopatológicos en los tejidos.

La difenhidramina fue tolerada por perros en dosis de 25 mg/kg, divididas en dos dosis diarias (se administró a los perros desde los 18 días hasta los 6 meses, por medio de la comida)

8-cloroteofilina

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

Toxicología Genética

Dimenhidrinato

Se considera al dimenhidrinato no-mutagénico en los ensayos AMES.

Carcinogenicidad

Dimenhidrinato

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

Difenhidramina

Se informó que el clorhidrato de difenhidramina no es carcinogénico en ratas y ratones.

8-cloroteofilina

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

Teratogenicidad

Se informó que el dimenhidrinato no es teratogénico en ratas y conejos cuando se administra por vía oral

Fertilidad

Dimenhidrinato

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

Difenhidramina

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

8-cloroteofilina

No hay datos disponibles reportados en la literatura publicada.

REACCIONES ADVERSAS:

Somnolencia (algunos pacientes pueden experimentar somnolencia, especialmente con dosis altas; frecuentemente este efecto no es indeseable en algunos de los cuadros para los cuales se indica la droga).

Confusión; somnolencia; vértigo; sequedad de boca; nariz o garganta y retención urinaria ocurren frecuentemente en ancianos.

LLD_Arg_CDSv3.0_22Nov2017_v1


PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal

IF-2010-46934920-APN-DE#ANMAT

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto
DRAMAMINE, Comprimidos

Página 5 de 6

Constipación, trastornos de la acomodación, midriasis, palpitaciones, riesgo de retención urinaria.

Hipotensión ortostática.

Trastornos del equilibrio, vértigo, deterioro de la memoria o de la concentración, más frecuentes en ancianos.

Reacciones paradójales (pesadillas, excitación inusual, nerviosismo, inquietud o irritabilidad) ocurren más frecuentemente en niños y ancianos.

Incoordinación motora, temblor.

Efectos hematológicos: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica.

Reacciones de hipersensibilidad: eritema, eczema, púrpura, urticaria (eventualmente gigante), angioedema.

Efectos visuales: Deterioro visual, visión borrosa.

Efectos psiquiátricos: Alucinaciones.

Otras reacciones adversas menos frecuentes o raras incluyen: reacciones paradójales, fotosensibilidad, zumbidos en oídos, erupciones, molestias o dolor de estómago.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis incluyen coma, percepción delirante, dependencia, mareo, ánimo eufórico, incoherencia, pérdida de la conciencia, midriasis, náuseas, nerviosismo, vómitos, trastornos del lenguaje/disartria, somnolencia acentuada, vértigos y síntomas anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, enrojecimiento de la cara, respiración entrecortada o alteraciones en la respiración, etc.).

La sobredosis masiva puede producir convulsiones, alucinaciones, agitación, taquicardia, etc.

No hay antídoto específico y el tratamiento es sintomático y de soporte consistente en la inducción de la emesis (precaución de la posible aspiración) o lavado gástrico para disminuir la absorción. También se usan catárticos salinos para aumentar la eliminación. A lo que se debe agregar el tratamiento de los síntomas específicos (por ej. oxígeno y fluidos intravenosos, respiración asistida, etc.).

Ante 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 / 4658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no superior a 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 12 y 24 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 15.902

Pfizer S.R.L.

Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LLD_Arg_CD5v3.0_22Nov2017_v1



PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Aptoderada Legal

IF-2019-46934928-APN-DESA#ANMAT

Página 5 de 6

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto
DRAMAMINE, Comprimidos

Página 6 de 6

Dirección Técnica: Sandra B. Maza - Farmacéutica.

Fecha última revisión:
LPD: 22/Nov/2017

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono: 4788-7000.

LLD_Arg_CDSv3.0_22Nov2017_v1



PFIZER S.R.L.
Verónica Paula Simunic
Co-Directora Técnica
Apoderada Legal

IF-2019-46924928-APN-DGRV#ANMAT

Página 62 de 673



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10134720-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-46613222- Prospecto Dramamine.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.19 13:38:03 -0300

Galeno Rojas
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.02.19 13 38 04 -0300