



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-137300723-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-137300723-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VANNIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg; MICROSER FORTE / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg; MICROSER ULTRA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; aprobado por Certificado N° 48.183.

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.

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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO VANNIER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MICROSER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg; MICROSER FORTE / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg; MICROSER ULTRA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-125858173-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.183, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-137300723-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.21 22:29:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.21 22:29:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria italiana

MICROSER®
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg

MICROSER® FORTE
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

MICROSER® ULTRA
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de **MICROSER®** contiene:

Betahistina Diclorhidrato 8,00 mg

Excipientes: Ácido cítrico anhidro 4,00 mg; celulosa microcristalina 136,00 mg; sílice precipitado 15,00 mg; manitol 70,00 mg; talco 7,00 mg.

Cada comprimido de **MICROSER® FORTE** contiene:

Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg

Excipientes: dióxido de silicio 15,00 mg; ácido cítrico anhidro 6,00 mg; celulosa microcristalina 136,00 mg; manitol 70,00 mg; talco 7,00 mg.

Cada comprimido de **MICROSER® ULTRA** contiene:

Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg

Excipientes: dióxido de silicio 22,50 mg; ácido cítrico anhidro 9 mg; celulosa microcristalina 204,00 mg; manitol 105,00 mg; talco 10,50 mg.

ACCION TERAPÉUTICA

Agente antivertiginoso. Vasodilatador laberíntico.

Código ATC: N07CA01 Preparaciones anti-vértigo

INDICACIONES

Síndrome de Ménière.

MICROSER®, MICROSER® FORTE y MICROSER® ULTRA están indicados para el tratamiento (sintomático o profiláctico) de vértigo caracterizado por los siguientes síntomas: vértigo, tinnitus y pérdida de la audición asociado con síndrome de Ménière y otras condiciones relacionadas con vértigo (generalmente asociadas con náusea y vómito).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Betahistina diclorhidrato es un producto original de síntesis, que actúa sobre la microcirculación de órganos que contribuye a restablecer el flujo microcirculatorio. Esta acción también se ha evidenciado a nivel del laberinto. No se han observado alteraciones de la permeabilidad capilar, modificaciones de la presión arterial o influencias sobre la musculatura lisa o sobre la secreción ácida gástrica.

Betahistina diclorhidrato es un análogo de la histamina, así que actúa como la histamina sobre los esfínteres precapilares incrementando el flujo microcirculatorio precapilar. Estudios en animales han demostrado que la Betahistina diclorhidrato actúa cuantitativamente como la histamina, sin embargo, difiere de esta última en que puede administrarse por vía oral y no produce los efectos colaterales asociados con la histamina.

Propiedades farmacocinéticas

En los seres humanos, la betahistina diclorhidrato se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral y alcanza su concentración hemática máxima dentro de la tercera hora. La mayor parte de la dosis administrada oralmente se excreta en la orina en forma de un metabolito: el ácido 2-piridil acético y la eliminación es prácticamente completa durante 24 horas.

Estudios preclínicos de seguridad

Estudios de toxicidad aguda y crónica mostraron que el fármaco es bien tolerado. La LD50 en ratas es de 2,67 g/kg. Además, la betahistina diclorhidrato no es teratogénica ni embrio tóxica.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

MICROSER®: 2 - 4 comprimidos al día, preferentemente con las comidas.

MICROSER® FORTE: 2 - 3 comprimidos al día, preferentemente con las comidas.

MICROSER® ULTRA: 1 comprimido dos veces al día, preferentemente con las comidas.

Niños y adolescentes

MICROSER®, MICROSER® FORTE y MICROSER® ULTRA no se recomiendan para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a datos insuficientes de seguridad y eficacia.

Adultos mayores

No se requiere un régimen de dosificación especial en adultos mayores.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de los excipientes.
Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pacientes con asma bronquial y antecedentes de úlcera péptica requieren monitoreo cuidadoso durante la terapia.

Debe ser considerado en mujeres embarazadas o durante la lactancia, niños y en grupos de riesgo como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

Puede causar reacciones alérgicas (posiblemente demoradas).

RE-2023-92596422-APN-DTD#JGM



Farm. MARIA FLORENCIA P.
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 2009
Laboratorio VANNIER S.A.



Farm. Nazarena De Robertis
Apoderada
Laboratorio VANNIER S.A.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de este medicamento durante el embarazo. Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos en el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto y desarrollo postnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Betahistina diclorhidrato no debe utilizarse durante el embarazo a menos que fuese claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si betahistina se excreta en la leche materna. No hay estudios en animales sobre la excreción de betahistina en la leche materna. Se debe hacer una evaluación sobre la importancia del medicamento para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias

Betahistina diclorhidrato está indicada en el síndrome de Menière el cual puede afectar negativamente la habilidad para conducir u operar máquinas. En los estudios clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

INTERACCIONES

Con base a los resultados obtenidos *in vitro* no se espera inhibición del Citocromo P450 *in vivo*. No se han realizado estudios de interacción *in vivo*.

Los datos *in vitro* indican inhibición del metabolismo de betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo MAO subtipo B (p. ej. selegilina).

Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) de forma concomitante.

Debido a que betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de los dos medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas en pacientes tratados con betahistina en estudios clínicos controlados con placebo en las frecuencias indicadas abajo [Muy frecuente (>1/10); Frecuente (>1/100 a <1/10); Poco frecuente (>1/1.000 a <1/100); Rara (>1/10.000 a <1/1.000); Muy rara (<1/10.000)].

Trastornos del Sistema nervioso

Frecuente: Dolor de cabeza

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náusea y dispepsia

Además de las reacciones adversas reportadas durante los estudios clínicos, se han notificado otras espontáneamente durante la experiencia post comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por lo tanto, las siguientes reacciones adversas se clasifican como "No conocida":

Trastornos del Sistema inmune

Reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo anafilaxis

Trastornos del Sistema nervioso

Mareo, disestesia, tremor

Trastornos del Sistema respiratorio, torácico y mediastinal

Disnea

Trastornos gastrointestinales

Complicaciones gástricas moderadas (por ejemplo vómito, dolor gastrointestinal, distensión abdominal e inflamación). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el medicamento durante las comidas o disminuyendo la dosis.

Hemorragia gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares

Incremento de enzimas hepáticas

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

Trastornos generales o condiciones en el sitio de administración

Edema

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado pocos casos de sobredosificación. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (p. e., náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Complicaciones más graves (p. e., convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) se han notificado en casos de una sobredosis intencionada de betahistina combinada con otra sobredosis de otros medicamentos. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de ayuda.

En caso de sobredosis se recomienda realizar lavado gástrico (si el paciente esta consciente) y tomar las medidas generales medicas apropiadas. Los síntomas y signos son los de la intoxicación con histamina. Su antídoto son los agentes antihistamínicos.

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

HOSPITAL DE PEDIATRIA Dr. RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247

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

Optativamente con otros centros de intoxicaciones.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES

MICROSER®: envase con 10, 12, 20, 24, 30, 50 y 100 comprimidos (el último de Uso Hospitalario Exclusivo).



MICROSER® FORTE: envase con 10, 12, 20, 24, 30, 50, 60 y 100 comprimidos (el último de Uso Hospitalario Exclusivo).

MICROSER® ULTRA: envase con 20 y 30 comprimidos.

Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.

No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.183

Prospecto autorizado por ANMAT Disp. N°:

Directora Técnica: María Florencia Pérez – Farmacéutica

Elaborado en:

FARMACEUTICI FORMENTI S. p. A

Vía di Vittorio 2, Origgio, Italia.

Importado y distribuido por:

LABORATORIO VANNIER S.A.


Benito Quinquela Martín 2228, (C1296ADT),


Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel: (011) 4303-4365/4366/4114 5031-1001

Bajo licencia de:




Farm. MARIA FLORENCIA PEREZ
Directora Técnica
Matrícula Nacional N° 15370
Laboratorio VANNIER S.A.


Farm. Nazarena De Robertis
Abogada
Laboratorio VANNIER S.A.

RE-2023-92596422-APN-DTD#JGM



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-137300723- VANNIER - Prospectos - Certificado N48.183.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 05:30:54 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.24 05:30:55 -03:00