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

DISPOSICIÓN Nº 7183

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015093-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para los productos denominados LOFTON (inyectable 10,00 mg), LOFTON 150 (comprimidos 150 mg), LOFTON 600 (comprimidos recubiertos de liberación prolongada 600 mg) / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL; certificado Nº 35.533 y LOFTON 300 (comprimidos 300 mg), LOFTON 300 (comprimidos recubiertos de liberación inmediata 300 mg) / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL, certificado Nº 36.192.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 99 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 7183

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 3 a 38, desglosando de fojas 3 a 14, para las Especialidades Medicinales denominadas LOFTON (inyectable 10,00 mg), LOFTON 150 (comprimidos 150 mg), LOFTON 600 (comprimidos recubiertos de liberación prolongada 600 mg) / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL; certificado Nº 35.533 y LOFTON 300 (comprimidos 300 mg), LOFTON 300 (comprimidos recubiertos de liberación inmediata 300 mg) / CLORHIDRATO DE BUFLOMEDIL, certificado Nº 36.192, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nº 35.533 y 36.192 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 7183

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-015093-11-1

DISPOSICIÓN Nº 7183

m.b.

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

Bagó

ORIGINAL

3

7183

PROYECTO DE PROSPECTO

Lofton 150
Lofton 300
Clorhidrato de Buflomedil

Comprimidos

Lofton 300
Clorhidrato de Buflomedil

Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmediata

Lofton 600
Clorhidrato de Buflomedil

Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Industria Argentina

Lofton
Clorhidrato de Buflomedil

Inyectable

Industria Italiana

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Lofton 150 – Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de Buflomedil	150,00 mg
Excipientes:	
Azúcar de Caña	55,00 mg
Celulosa Microcristalina	40,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,40 mg
Acido Ascórbico	0,04 mg
Polietilenglicol 400	0,80 mg
Polietilenglicol 8000	0,80 mg

LABORATORIOS BAGO S.A. PALOMA [illegible] FARMACEUTICA Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A. NADINA M. [illegible] CO-DIRECTORA TECNICA FARMACEUTICA Ma. 11.832

Lofton 300 – Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de Buflomedil	300,000 mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidratada	74 ,000 mg
Povidona	14,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Ftalato Acetato de Celulosa	9,600 mg
Propilenglicol	2,880 mg
Monooleato de Sorbitan	0,960 mg
Aceite de Ricino	0,384 mg
Polietilenglicol 8000	22,400 mg

Lofton 300 - Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmediata

Cada Comprimido Recubierto de Liberación Inmediata contiene:

Clorhidrato de Buflomedil	300,000 mg
Excipientes:	
Lactosa Monohidratada	74 ,000 mg
Polivinilpirrolidona	14,000 mg
Estearato de Magnesio	2, 000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,220 mg
Polietilenglicol 400	1,740 mg
Polietilenglicol 8000 (cobertura)	1,740 mg
Dioxido de Titanio	1,305 mg
Polietilenglicol 8000 (brillo)	0,400 mg

Lofton 600 - Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada

Cada Comprimido Recubiertos de Liberación Prolongada contiene:

Clorhidrato de Buflomedil	600,00 mg
Excipientes:	
Alginato de Sodio	160,00 mg
Alginato de Sodio y Calcio	80,00 mg
Povidona	30,00 mg
Estearato de Magnesio	4, 35 mg

LABORATORIOS BAGO S.A
RAMIRO ESPERANZA
FARMACEUTICA
Ma. 11.749

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRECHUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Hidroxipropilmetilcelulosa 2910 15 c.s.p.	10,03 mg
Polietilenglicol 8000	1,00 mg
Colorante Rojo Punzó 4 R	0,136 mg
Alcohol etílico c.s.	
Agua c.s.	

Lofton - Inyectable

Cada ml contiene:

Clorhidrato de Buflomedil:	10,00 mg
Excipientes:	
Dextrosa Monohidratada:	42,00mg
Agua para inyectables c.s.p.	1,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vasodilatador. Código ATC: C04AX20.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la claudicación intermitente en la enfermedad arterial periférica oclusiva (en estadío II) en combinación con otro tratamiento médico, incluyendo terapia con antiagregantes plaquetarios.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Propiedades Farmacodinámicas

La actividad vascular de Buflomedil está mediada por un efecto alfa-1 y alfa--2 adrenolítico y por la acción directa sobre las estructuras miocitarias microcirculatorias. Por su acción adrenolítica alfa inespecífica, se opone localmente a los efectos vasocontrictores de la adrenalina, del estrés y del frío. Esta acción se encuentra principalmente a nivel de las arterias ricas en receptores alfa: arterias periféricas musculares del circuito de distribución. Por su acción específica microcirculatoria, relacionada con el flujo de calcio a nivel de los miocitos perivasculares, el Buflomedil dilata los esfínteres precapilares contraídos, mejorando la circulación músculo-cutánea.

La actividad vascular de buflomedil incluye la inhibición de la agregación plaquetaria inducida por colágeno, adenosina difosfato, adrenalina, mejorando así, el flujo sanguíneo a nivel microcirculatorio. Además mejora la deformabilidad de la membrana eritrocitaria cuando ésta

LABORATORIOS BAGÓ
NADINA M. [illegible]
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

tiende a volverse más rígida bajo condiciones de acidosis tisular. Buflomedil reduce el consumo de O2 sin causar hipoxia o anoxia celular y sin afectar de manera negativa la respiración celular. Asimismo, las constantes hemodinámicas tales la como presión arterial o parámetros hematológicos no se ven afectadas por Buflomedil clorhidrato, y no interfiere en el metabolismo de los glúcidos, lípidos o proteínas.

Estudios farmacodinámicos en animales

Un estudio microcinematográfico cuantitativo directo de los abazones del hámster mostró un aumento en el diámetro de los microvasos entre el 16% y el 20% después de la administración local de Buflomedil.

El Buflomedil administrado por vía intraarterial, intravenosa e intraduodenal, en perros despiertos o anestesiados, causó un aumento en el flujo sanguíneo femoral, cutáneo y muscular con disminución de las resistencias periféricas. Este aumento fue significativamente más alto que los obtenidos con los controles.

Estudios farmacodinámicos en humanos

Los exámenes capilaroscópicos realizados después de la administración oral o intravenosa de Buflomedil mostraron un aumento en el número y el diámetro de los bucles capilares, así como relajación de los esfínteres precapilares contraídos y un aumento de la velocidad de circulación de los hematíes.

El Buflomedil no moviliza un volumen sanguíneo importante, por lo que no modifica de manera significativa la hemodinámica cardíaca (presión de eyección ventricular, gasto cardíaco total y sistólico, índice cardíaco y trabajo del ventrículo izquierdo). Esto ha sido comprobado en animales y en seres humanos mediante cateterismo cardiaco.

Ensayos clínicos

En el estudio "Limbs International Medicinal Buflomedil" (LIMB) se incluyeron 2078 pacientes con enfermedad arterial periférica oclusiva, claudicación intermitente y un índice tobillo-brazo entre 0,30 y 0,80. Siguiendo un diseño doble-ciego, los pacientes fueron aleatorizados a Buflomedil (300 mg dos veces al día en pacientes con aclaramiento de creatinina $\geq$ 40 ml/min y 150 mg dos veces al día en pacientes con un aclaramiento de creatinina < 40 ml/min) o placebo, durante 2 a 4 años (media: 33 meses). La variable principal de eficacia fue la incidencia de eventos cardiovasculares críticos, definidos como la combinación de muerte cardiovascular, infarto de miocardio (IM) no fatal, accidente cerebrovascular (ACV) no fatal, deterioro sintomático de la enfermedad arterial periférica oclusiva, o amputación de la pierna. La incidencia de eventos cardiovasculares críticos fue significativamente más baja en el grupo de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACEUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYCHER
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Buflomedil con respecto al grupo placebo (9,1% *versus* 12,4%; riesgo relativo, 0,74; intervalo de confianza 95%: 0,60 a 0,92; P=0,02). El factor fundamental para la diferencia obtenida a favor de Buflomedil fue la reducción en el deterioro sintomático de la enfermedad arterial periférica, sin que hubiese diferencias significativas en cuanto a mortalidad total ni para cada uno de los componentes de la variable principal por separado. El índice tobillo-brazo aumentó en un 9,2% en los pacientes tratados con Buflomedil y disminuyó en un 3,6% en los pacientes del grupo placebo (P< 0,001). La tolerabilidad de Buflomedil fue comparable a la de placebo.

Propiedades Farmacocinéticas

La farmacocinética de Buflomedil es lineal dentro del intervalo de dosis estudiado (150, 300 y 450 mg por vía oral y 50, 100 y 200 mg por vía intravenosa).

Absorción

Buflomedil se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal tras administración oral siendo su biodisponibilidad del 55%-80%). Cuando se administra por vía oral, la biodisponibilidad no se ve afectada por la ingesta de alimento. La biodisponibilidad tras administración intravenosa es equivalente a la obtenida tras administración intramuscular.

Distribución

La concentración sérica máxima tras administración oral se alcanza a las 1,5-3,0 horas. Buflomedil se distribuye ampliamente a través de los fluidos y tejidos corporales (volumen de distribución aparente de 80 a 100 litros). Los estudios in vitro de unión a proteínas de Buflomedil en plasma humano han demostrado que un 81% del fármaco se une con 0,5 mcg/ml, un 61% con 5 mcg/ml y un 25% con 50 mcg/ml, por lo que el potencial para la interacción medicamentosa por desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas parece ser bajo.

Metabolismo

El Buflomedil se metaboliza de forma extensa en el hígado, principalmente por la isoforma CYP2D6 del citocromo P450, tal y como lo demuestran estudios in vitro. Aproximadamente el 20% de la dosis absorbida sufre metabolismo hepático de primer paso. Un estudio farmacocinético realizado en sujetos sanos, metabolizadores lentos o rápidos para el CYP2D6, confirmó la preponderancia de esta vía metabólica para Buflomedil. El uso de Buflomedil en metabolizadotes lentos (7% de la población general), o de la administración concomitante con un inhibidor del CYP2D6 no debería tener consecuencias en términos de tolerabilidad del fármaco. No obstante, en pacientes con insuficiencia renal o hepática o en los ancianos, una inhibición del CYP2D6 puede causar un aumento en las concentraciones plasmáticas de Buflomedil, con un aumento de riesgo de sus efectos indeseables, especialmente neurológicos.

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA E. CABEZERIA
FARMACEUTICA
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Mat. 11.842

Eliminación

Buflomedil presenta una vida media plasmática relativamente corta (1,91 a 3,65 horas). En pacientes con insuficiencia renal grave, la vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 5 horas (± 3,4 h). La excreción es principalmente renal, en forma inalterada (12%-18%) y en forma de metabolitos glucuroconjugados.

Se ha demostrado que tras administración oral de 100 mg de Buflomedil Clorhidrato marcado con C14, el 55-60 % es excretado en orina y un 30 % en heces a las 48 horas de la administración.

Se ha demostrado que tras administración intravenosa de 50 mg de Buflomedil Clorhidrato marcado con C14, el 62,5 % es excretado por vía renal y el 13,5 % en heces a las 24 horas de la administración.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos a partir de los 18 años

Dado el estrecho margen terapéutico de Buflomedil, es necesario determinar la función renal y respetar la posología recomendada.

Función renal normal (aclaramiento de creatinina > 80 ml/min)

La dosis diaria recomendada en pacientes con la función renal normal es de 300 mg a 600 mg al día dividida en al menos 2 dosis. La dosis de 300 mg al día se alcanza con 1 comprimido de 150 mg o 1 ml de solución inyectable cada 12 horas. La dosis de 600 mg al día se alcanza con 2 comprimidos de 150 mg o 2 ml de solución inyectable cada 12 horas. La dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 600 mg.

Insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina entre 30 y 80 ml/min)

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada la dosis máxima diaria debe ser reducida a la mitad, es decir, un comprimido de 150 mg o 1 ml de solución inyectable cada 12 horas. En estos pacientes, la dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 300 mg.

Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)

Buflomedil está contraindicado en la insuficiencia renal grave.

Monitorización de la función renal

Antes del inicio del tratamiento debe determinarse sistemáticamente la función renal. El cálculo del aclaramiento de creatinina es particularmente necesario en pacientes mayores de 65 años y en pacientes que pesen menos de 50 kg .

Insuficiencia hepática

En caso de insuficiencia hepática debe reducirse la dosis a la mitad, es decir, un comprimido de 150 mg o 1 ml de solución inyectable cada 12 horas.

Si se excede la dosis máxima diaria o no se ajusta la dosis diaria en pacientes con insuficiencia renal o hepática, pueden darse casos de sobredosis, con manifestaciones graves a nivel neurológico y cardiovascular.

Uso en ancianos

La experiencia clínica no ha mostrado diferencias entre pacientes de edad avanzada y pacientes jóvenes en la respuesta terapéutica. En general, la dosis en pacientes ancianos debe ser establecida con precaución, comenzando el tratamiento con una dosis diaria baja y sin exceder la dosis diaria de 600 mg.

Uso en niños

Dado que no hay datos clínicos disponibles, la seguridad y la eficacia de buflomedil en este grupo de pacientes no han sido establecidas, por lo que el uso de buflomedil en niños menores de 18 años no está recomendado.

Duración del tratamiento

No deben esperarse beneficios terapéuticos adicionales con dosis mayores que las indicadas. Aunque los síntomas de mejora subjetiva de los pacientes pueden ser rápidos, los beneficios clínicos aparecen gradualmente a medida que transcurre el tratamiento. Se recomienda advertir al paciente que el uso prolongado de **Lofton** puede ser necesario tanto para alcanzar, como para mantener la mejoría clínica.

Modo de Administración

Oral

Los comprimidos deben ingerirse con una cantidad suficiente de líquido, preferentemente agua.
Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada **Lofton 600** deben ingerirse enteros, sin partirlos, triturarlos o masticarlos.

Parenteral

Vía Intramuscular: 50 mg hasta 3 veces al día y hasta durante 14 días.

Vía Intravenosa: 50 a 400 mg diarios en dosis divididas a intervalos regulares o como infusión lenta en 500 ml de solución glucosada o salina isotónica.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ms 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A
PAULA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA
M.N. 11.882

Deterioro de la función renal

En pacientes con función renal normal, la dosis no deberá exceder los 600 mg/día. Pacientes con disfunción renal leve a moderada (definida como aclaramiento de creatinina entre 30 y 80 ml/minuto) no deberán tomar mas de 150 mg de Buflomedil dos veces al día (equivalente a un total de 300 mg de Buflomedil por día).

Se deberá considerar un ajuste de la dosis, de acuerdo a la respuesta. Los ajustes de la dosis, más específicamente, pueden incluir una reducción o la discontinuación del tratamiento, en el caso de que ocurrieran signos y síntomas asociados con la sobredosis.

Deterioro de la función hepática

Los pacientes con disfunción hepática no deberán tomar mas de 150 mg de Buflomedil dos veces al día (equivalente a un total de 300 mg de Buflomedil por día).

CONTRAINDICACIONES

Lofton está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Buflomedil o a cualquiera de sus ingredientes inactivos. También está contraindicado en el post-parto inmediato o en la presencia de sangrado arterial y en pacientes con deterioro renal severo (*clearance* de creatinina <30 ml/minuto). Epilepsia. Embarazo. Lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En situaciones de desórdenes circulatorios de las extremidades inferiores, el tratamiento con **Lofton** debe ser acompañado de medidas dietéticas (evitar la ingesta excesiva de comida, reducir la cantidad de grasas y de colesterol en la dieta), dejar de fumar y un cuidado especial de los pies.

Dado el estrecho margen terapéutico de Buflomedil, deben respetarse las recomendaciones de la dosis máxima.

Si no se respeta la posología recomendada o no se ajusta la dosis en pacientes con insuficiencia renal, puede producirse una sobredosis caracterizada por efectos adversos neurológicos y cardíacos graves.

Dado que Buflomedil se elimina por vía renal, debe medirse la creatinina sérica y calcularse el aclaramiento de creatinina antes de iniciar la terapia con Buflomedil y a intervalos regulares durante el tratamiento:

• al menos una vez al año en pacientes con la función renal normal

• al menos dos veces al año en pacientes con la creatinina sérica en el límite superior normal, en pacientes mayores de 65 años y en pacientes con peso inferior a 50 kg.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. DE Y LA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

Antes de prescribir Buflomedil, el médico debe excluir la posibilidad de que los signos y síntomas del paciente surjan de un estado potencialmente reversible para el cual exista terapia específica.

Lofton debe utilizarse con precaución en pacientes con:

Infarto agudo de miocardio

Hipotensión severa (presión sistólica < 90 mm Hg)

Insuficiencia hepática

Insuficiencia renal

Hipotonía muscular severa

Alteraciones de la conducción cardíaca

Información sobre excipientes

Lofton 150 Comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones Medicamentosas

Inhibidores de CYP2D6 (fluoxetina, paroxetina, quinidina)

Existe un mayor riesgo de efectos indeseables neurológicos (convulsiones) cuando buflomedil se administra de forma concomitante con inhibidores de CYP2D6 en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Es aconsejable aumentar la monitorización clínica, particularmente en el anciano.

Buflomedil puede potenciar los efectos hipotensores de vasodilatadores, de antagonistas del calcio (ej: amlodipina, diltiazem y verapamilo) y de otros agentes antihipertensivos.

Embarazo y Lactancia

Los estudios con Buflomedil en animales no han mostrado efectos teratogénicos. No hay datos suficientes para evaluar un posible efecto malformativo o fetotóxico cuando se administra Buflomedil en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no se recomienda utilizar Buflomedil durante el embarazo. No hay datos suficientes para evaluar el uso de Buflomedil durante la lactancia, por lo que Buflomedil no está recomendado en mujeres en período de lactancia

Uso en pediatría

Como aún no hay datos clínicos disponibles, no se ha podido establecer la seguridad y efectividad de la administración de Buflomedil en niños. Este medicamento no es adecuado para menores de 18 años.

LABORATORIOS BAGO S.A
MARIA F. ECHEVERRIA
FARMACEUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HRYNOK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dadas las diferencias interindividuales en la respuesta a Buflomedil, se debe tener en cuenta que este medicamento puede producir vértigo o mareo por lo que puede disminuir la capacidad para conducir y utilizar máquinas, especialmente al inicio del tratamiento, tras ajuste de la dosis diaria o en combinación con alcohol.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación, clasificadas por frecuencia, empezando por las más frecuentes, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000) muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas que se han dado con una frecuencia mayor al 1% en los pacientes tratados con Buflomedil en ensayos clínicos comparativos con placebo se detallan en la Tabla 1. En la mayoría de los casos, las reacciones adversas fueron leves.

Tabla 1. Reacciones adversas frecuentes (≥1/100, <1/10 pacientes)

		Buflomedil	**Placebo**
Número de Pacientes tratados		309 (100%)	264 (100%)
Número de Pacientes con reacciones adversas		92 (29,8%)	84 (31.8%)
Sistema Corporal	**Término Preferido**	**Frecuencia %**	
Trastornos del Sistema Nervioso	Cefalea	4,2 %	7,2 %
	Mareo	1,9 %	3,0 %
Oído y Trastornos Laberínticos	Vértigo	6,5 %	3,4 %
Trastornos Vasculares	Vasodilatación	2,3 %	0 %
Trastornos Gastrointestinales	Malestar Gastrointestinal	4,2 %	5,3 %
	Náuseas	3,2 %	3,0 %

Experiencia post-marketing:

Trastornos de piel y tejido subcutáneo: Erupción cutánea, urticaria, rubor, psoriasis.

Trastornos del sistema inmune: Reacciones alérgicas como rash, taquicardia e hipotensión/shock.

Trastornos renales y urinarios: Poliuria.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino: Epistaxis.

Trastornos del sistema reproductor y trastornos mamarios: Menorragia.

Trastornos del músculo esquelético y trastornos del tejido conectivo: Aumento de creatininemia.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
DARIO J. SOMOVERRIA
FARMACEUTICO
Mat. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. BRYSCK
CO-DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

Pueden aparecer efectos indeseables graves, fundamentalmente neurológicos y cardiovasculares, en el caso de una sobredosis o en pacientes con insuficiencia renal:

• Signos neurológicos: Convulsiones, status epiléptico, mioclonías, somnolencia.

• Signos cardiovasculares: Fibrilación auricular, taquicardia sinusal, hipotensión/hipertensión, trastornos graves del ritmo ventricular, trastornos de la conducción (particularmente intraventricular), susceptibles de evolucionar a paro cardiocirculatorio.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis voluntaria o accidental, pueden aparecer con rapidez (15-90 minutos) síntomas neurológicos (convulsiones, status epiléptico) y pueden ir seguidos de trastornos cardiovasculares (taquicardia sinusal, hipotensión, arritmia ventricular severa, alteraciones de la conducción, especialmente alteraciones de la conducción intraventricular) y el paciente puede desarrollar rápidamente un coma y/o un paro cardiocirculatorio.

Las manifestaciones clínicas son muy similares a la de una sobredosis por antidepresivos tricíclicos, tales como la imipramina o la amitriptilina.

La ingestión intencionada o no intencionada de dosis excesivas de Buflomedil puede ser fatal.

En el caso de una sobredosis, el paciente debe ser trasladado inmediatamente a un hospital mediante un servicio especializado de transporte de emergencias con el objetivo de instaurar sin demora una monitorización neurológica y electrocardiográfica continua, asistencia respiratoria y tratamiento inmediato de la intoxicación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día, con los Centros de Toxicología:

⇒ ***Hospital de Niños "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247***

⇒ ***Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115***

⇒ ***Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777***

PRESENTACIONES

Lofton 150 - Comprimidos: Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Lofton 300 - Comprimidos: Envases conteniendo 20, 40, 60, 500 y 1.000 Comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Lofton 300 -Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmediata: Envases conteniendo 20, 40, 60, 500 y 1.000 Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmendiata, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. NAYCUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mn 11.832

Lofton 600 - Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: Envases conteniendo 15,20, 30 y 40 y 100 Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, siendo la última presentación para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

Lofton - Inyectable: envases conteniendo 3, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 5 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **Lofton**, DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Lofton 150 - Comprimidos: Certificado Nro. 35.533.
Lofton 600 - Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada: Certificado Nro. 35.533.
Lofton - Inyectable:: Certificado Nro. 35.533.

Lofton 300 - Comprimidos: Certificado Nro. 36.192.
Lofton 300 - Comprimidos Recubiertos de Liberación Inmediata: Certificado Nro. 36.192.

Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Bagó
Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGO S.A
NÁDINA MACHOVSKY
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832