

DIHIDROERGOTOXINA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Comprimidos 1,5 mg: cada comprimido contiene: dihidroergotoxina mesilato 1,5 mg. Excipientes: povidona 3,0 mg, lactosa 74,0 mg, almidón de maíz 20,0 mg, estearato de magnesio 1,5 mg,

Comprimidos 4,5 mg: cada comprimido contiene: dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg. Excipientes: povidona 5,0 mg, lactosa 150,0 mg, almidón de maíz 38,0 mg, estearato de magnesio 2,5 mg.

Acción Terapéutica: Vasodilatador. Nootropo.

Indicaciones: Tratamiento adyuvante y sintomático de diversas disfunciones intelectuales, de la esfera afectiva, somática y del comportamiento propias de la disminución del rendimiento cerebral de origen neuronal, metabólico o aterosclerótico. Estas disfunciones pueden manifestarse como vértigos, dificultad en la concentración, desorientación, trastorno de la memoria, disminución de la iniciativa, humor depresivo, disminución de la sociabilidad, así como alteraciones en las actividades de la vida cotidiana y del cuidado corporal.

Acción Farmacológica: VIMOTADINE actúa sobre los neurotransmisores cerebrales (como ha sido demostrado en estudios de experimentación animal); estimula los receptores de la dopamina y de la serotonina y ejerce un efecto de bloqueo a nivel de los receptores adrenérgicos. El efecto se traduce en modificaciones de la actividad eléctrica cerebral, confirmado en estudios experimentales en humanos. Se ha constatado que la dihidroergotoxina reduce los tiempos de circulación cerebral y aumenta el metabolismo de la glucosa a nivel del cerebro.

Estudios clínicos controlados con dihidroergotixina han revelado que este compuesto reduce numerosos síntomas de insuficiencia cerebral, en particular los relacionados al cuidado corporal, el comportamiento social, la esfera afectiva y el funcionamiento intelectual. Dihidroergotoxina ejerce también un efecto estabilizante del tono de los vasos craneales, lo que explica su acción profiláctica en la migraña.

Farmacocinética:

Absorción: Después de su administración oral, la absorción del principio activo del VIMOTADINE alcanza el 25%. Las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en 0,5 a 1,5 hs.

Distribución: Debido a un efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad varía entre 5 y 12%. El volumen de distribución alcanza 1.100 litros, la fijación a las proteínas del plasma es de 81%.

Metabolismo y eliminación: La eliminación es bifásica con una vida media breve de 1,5 a 2,5 hs (fase α) y una vida media más prolongada de 13 a 15 hs (fase β). La excreción esencialmente se produce por vía biliar en la materia fecal. La excreción urinaria de las sustancias sin cambios es de un 2%. La depuración total alcanza alrededor de 1.800 ml/min.

Pacientes añosos y pacientes con trastornos de la función renal: La concentración

plasmática puede encontrarse elevada en pacientes ancianos con respecto a pacientes jóvenes. Sin embargo debido a que la excreción renal es mínima no se recomienda la reducción de la dosis en casos de disminución de la función renal.

Posología y Modo de administración:

VIMOTADINE – Comprimidos x 1,5 mg: 1 comprimido 3 veces por día.

VIMOTADINE – Comprimidos x 4,5 mg: 1 comprimido por día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la droga. Psicosis, aguda y crónica, cualquiera sea su etiología. Enfermedades vasculares (accidente cerebrovascular, síndrome de Raynaud), arteritis temporal, enfermedades coronarias (angina de pecho, isquemia asintomática), problemas hepáticos graves y septicemia. Embarazo y lactancia.

Precauciones: Debe emplearse con precaución en presencia de insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática y bradicardia severa.

Embarazo: Los estudios en reproducción animal no han demostrado riesgo para el feto, pero no se disponen estudios controlados en mujeres embarazadas.

Lactancia: No existe información concerniente al pasaje de la dihidroergotoxina a la leche materna. Por lo tanto el producto se encuentra contraindicado en mujeres que amamantan.

Interacciones medicamentosas: La actividad de los antihipertensivos así como la de los preparados que contienen nitritos puede verse reforzada por la administración de dihidroergotoxina.

Debe evitarse la administración simultánea de VIMOTADINE e inhibidores del citocromo P450 como los antibióticos macrólidos (ej.: claritromicina, eritromicina, azitromicina), los antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol), los inhibidores de las proteasas (ritonavir, indinavir), y la cimetidina debido a que todas estas drogas pueden provocar aumento de las concentraciones plasmáticas de dihidroergotoxina y desencadenar vasconstricción periférica.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas son infrecuentes y relativamente altas dosis del producto son bien toleradas.

-Sistema gastrointestinal: Molestias gastrointestinales inespecíficas, cólico abdominal.

-Sistema cardiovascular: Bradicardia, hipotensión ortostática en pacientes hipotensos, congestión nasal.

-Sistema Nervioso: Cefalea, mareos.

-Piel: Rash.

Sobredosificación: Los síntomas pueden incluir náuseas, vómitos, congestión nasal, enrojecimiento facial, cefalea, hipotensión y colapso cardiovascular. El tratamiento debe dirigirse a la eliminación de la droga del tracto digestivo a través del lavado gástrico, seguido por la administración de carbón activado. Deben aplicarse medidas de sostén con el fin de contrarrestar las manifestaciones cardiovasculares.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación:

VIMOTADINE® - Comprimidos x 1,5 mg: envase de 20 comprimidos

VIMOTADINE® - Comprimidos x 4,5 mg: envase de 30 comprimidos

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños

Fecha de última revisión: julio de 2007

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.735

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Buenos Aires - Tel: (5411) 4633-3838

Contacto Comercial: info@casasco.com.ar