

PharmaDorf®

Fecha 13mayo2020 Versión: 02

Escala 1:1 6608001900-02-0520

Producto: Cervilane
comprimidos

Materia: Prospecto

Medida: 130x170 mm

Cod barras: n/a

Pharmacode: 35705

Tipo: Chambrill

Gramaje: 50 grs

Colores: 1 color

Black /

Código visual: 35705

Frente

50755



Cervilane® 80/0,8 mg

Lomifilina

Mesilato de dihidroergocristina

Comprimidos recubiertos - Vía oral

Venta bajo receta - Industria Argentina

PharmaDorf®

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, trietilcitrate, sílica, bicarbonato de sodio y laurilsulfato de sodio) 24mg; agua purificada c.s.

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 baroreceptores.

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.

POSOLÓGIA/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.

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.

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

6608001900-01-0417

235705 Barcode 35705

35705



| Pack. Dev. PROD. | Nombre | Firma | Fecha | Observaciones |
|------------------|--------|-------|-------|---------------|
| PLANING | | | | |
| Q.C. | | | | |
| Q.A. | | | | |
| MKTG. | | | | |
| D.T. | | | | |

Pharma.Dorf®

Fecha 13may2020 Versión: 02

Escala 1:1 6608001900-01-0417

Producto: Cervilane comprimidos**Material:** Prospecto**Medida:** 130x170 mm

Cod barras: n/a Pharmacode: 35705

Tipo: Chambrill**Gramaje:** 50 grs**Colores:** 1 color

Black /

Código visual: 35705

Dorso

de la insulina o los hipoglucemiantes orales. 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.

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.

PRESENTACIONES

En Argentina: envases con 40 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

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

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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. HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655/4801-7767. OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

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. Buenos Aires. Argentina. Dirección Técnica: Carla Tizzoni, Farmacéutica. Laboratorios **Pharmadorf S.A.** Virrey Loreto 3878 - C1427DXF Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. www.pharmadorf.com.ar

Según Disposición 0540/2015.

35705



235705 Barcode 35705

6608001900-02-0520

Pharma.Dorf®

35705

| | Nombre | Firma | Fecha | Observaciones |
|------------------|--------|-------|-------|---------------|
| Pack. Dev. PROD. | | | | |
| PLANING | | | | |
| Q.C. | | | | |
| Q.A. | | | | |
| MKTG. | | | | |
| D.T. | | | | |