

DORSO

Formato 8 x 12 - 15/07/2024 - Código 36670

FRENTE

ambas reacciones pueden ser graves e incluso mortales, por lo cual no se recomienda utilizar estos derivados en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano.
- Tratamiento coadyuvante de la claudicación intermitente en enfermedad arterial oclusiva periférica.
- Tratamiento coadyuvante del síndrome de Raynaud.
- Tratamiento sintomático en insuficiencia veno-linfática.

#### INTERACCIONES

Se debe evitar el tratamiento concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4, como antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina), tetraciclina, inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del VIH (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delavirdina, saquinavir, atazanavir y efavirenz) o antifúngicos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol), porque pueden aumentar la concentración plasmática de dihidroergocristina.

Se debe evitar el tratamiento concomitante con otros derivados ergóticos, por el riesgo de toxicidad (fibrosis y ergotismo).

La dihidroergocristina puede inducir hipotensión, lo que debe ser tenido en cuenta al asociar un tratamiento antihipertensivo en pacientes tratados con este medicamento.

La dihidroergocristina puede producir bradicardia, por lo que se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con medicamentos que disminuyen la frecuencia cardíaca (ej. betabloqueantes).

#### EMBARAZO Y LACTANCIA

**Embarazo:** Es desaconsejada la utilización durante el embarazo y la lactancia.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de dihidroergocristina en mujeres embarazadas, sin embargo, los derivados ergóticos están contraindicados durante el embarazo porque pueden provocar alteraciones vasculares.

**Lactancia:** está contraindicado durante la lactancia. La dihidroergocristina inhibe la secreción de prolactina, por lo que provoca la supresión de la lactancia materna. Por tanto, este medicamento, no debe ser administrado a mujeres que hayan decidido amamantar a sus hijos.

#### 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.

#### 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).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con el C.I.A.T. al Tel.: 1722.

#### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C.

#### PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos entéricos.



**LAZAR S.A.**  
Biv. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

GUÁRDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

15072024

## CEREBROX®

### Dihidroergocristina mesilato

### Lomifilina



### Comprimidos recubiertos entéricos

#### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Dihidroergocristina mesilato 0.8 mg, Lomifilina 80 mg.

Exc. c.s.

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los trastornos de la circulación cerebral o laberíntica.

#### FARMACODINAMIA

La dihidroergocristina es un alcaloide de la dihidroergotoxina que presenta actividad agonista dopaminérgica y adrenolítica. Actúa disminuyendo la resistencia vascular cerebral, aumentando el flujo sanguíneo y aporte de O<sub>2</sub>, normalizando el tiempo circulatorio cerebral. También produce la disminución de la liberación de serotonina. Por otro lado, frena en el ámbito central los reflejos circulatorios de los baroreceptores.

#### FARMACOCINÉTICA

Experimentalmente se ha observado que la lomifilina mejora la absorción intestinal de la dihidroergocristina. Los valores plasmáticos 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, la dihidroergocristina se absorbe un 25%. 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

Vía de administración: oral.

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.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- Debido a la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, del síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o de déficit de lactasa.
- Psicosis agudas o crónicas, de cualquier etiología.
- Embarazo y lactancia.
- Antecedentes de trastornos fibróticos (cardíacos, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales).

#### 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.

Los derivados de la ergotamina -especialmente dihidroergotamina- se han asociado con la aparición de fibrosis (cardíaca, retroperitoneal, pulmonar y pleural) y de ergotismo. La fibrosis es de aparición tardía y difícil diagnóstico, y