FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Diertine 2 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución oral (20 gotas) contiene 2 mg de mesilato de dihidroergocristina.

Excipientes con efecto conocido:

Cada mililitro de solución oral contiene 1037 mg de propilenglicol (E-1520).
Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de trastornos circulatorios en otorrinolaringología (síndrome vertiginoso).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
De acuerdo con el criterio médico: la dosis recomendada es de 2 mg (20 gotas) tres veces al día, o bien, 3 mg (30 gotas) dos veces al día (mañana y noche).
La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, debido al riesgo de reacciones fibróticas y ergotismo (ver sección 4.4).

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Insuficiencia renal
No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Diertine debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia.

Insuficiencia hepática
No se dispone de estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Diertine debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Forma de administración
Vía oral.
Se debe administrar después de las comidas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a los alcaloides del cornezuelo del centeno o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Antecedentes y/o síntomas de trastorno psicótico grave.
- Antecedentes de trastornos fibróticos (cardiacos, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia renal
Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática
Debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática.

Hipotensión
Este medicamento puede inducir hipotensión, lo que debe ser tenido en cuenta en caso de pacientes hipotensos o al asociar un tratamiento antihipertensivo en pacientes tratados con este medicamento.

Bradicardia grave
Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan bradicardia grave.

Reacciones fibróticas y ergotismo
Debe evitarse el uso continuado de este medicamento (ver sección 4.2) o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que puede producir reacciones fibróticas (cardíacas, pulmonares, pleurales, peritoneales, retroperitoneales, etc.) y ergotismo (caracterizado por isquemia periférica debida a vasoespasmo). Si se produce cualquiera de estos efectos adversos, se debe suspender el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento contiene 1037 mg de propilenglicol (E-1520) en cada 20 gotas de solución oral, equivalente a 1037 mg/ml.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de 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 cardiaca (ej. betabloqueantes).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Diertine está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

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

Diertine está contraindicado durante la lactancia (ver sección 4.3).

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 (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Diertine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se mencionan las reacciones adversas que puede producir este medicamento, siguiendo la clasificación MedDRA de órganos o sistemas afectados.
Se ordenan las frecuencias estimadas para reacciones adversas de acuerdo con el siguiente criterio: 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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

- Frecuentes: náuseas, vómitos, anorexia, diarrea.

Trastornos del oído y del laberinto:

- Frecuentes: hipotensión ortostática.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Frecuentes: erupciones exantemáticas.

Trastornos oculares:

- Poco frecuentes: visión borrosa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Poco frecuentes: congestión nasal.

Trastornos del sistema nervioso:

- Poco frecuentes: cefalea, mareos.

Trastornos cardíacos:

- Poco frecuentes: bradicardia.

Trastornos endocrinos:

- Poco frecuentes: sofocos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La sobredosis aguda de dihidroergocristina puede causar hipotensión arterial, bradicardia y confusión. También se pueden producir espasmos vasculares, con aumento de la presión arterial con posterior sensación de frío y parestesia en las extremidades
El tratamiento debe ser sintomático. Se recomienda monitorizar la presión arterial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vasodilatadores periféricos. Alcaloides del cornezuelo del centeno. Código ATC: C04AE04.

Mecanismo de acción
La dihidroergocristina es un alcaloide ergopeptídico dihidrogenado (un derivado semisintético de los alcaloides del cornezuelo de centeno) que tiene propiedades bloqueantes alfa-adrenérgicas y antiserotoninérgicas que impiden las acciones vasoconstrictoras de la adrenalina y la serotonina. También tiene actividad agonista dopaminérgica.

Propiedades farmacodinámicas
Las propiedades más importantes de la dihidroergocristina se deben a sus efectos sobre el sistema nervioso central y sobre los vasos sanguíneos (tanto arterias como venas), produciendo cambios en el metabolismo cerebral y sobre la circulación central y periférica. El rango de efectos mostrados puede variar considerablemente con la dosis y con el estado patofisiológico del paciente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La dihidroergocristina presenta una absorción en el tracto digestivo de aproximadamente el 25% de la dosis administrada y experimenta un importante metabolismo de primer paso. Cuando se administró una dosis única de 18 mg de dihidroergocristina en forma de comprimido a seres humanos, se alcanzó la concentración plasmática máxima de 0,28 ± 0,22 microgramos/L después de 0,46 ± 0,26 horas. En el mismo estudio, se observó un AUC de 0,39 ± 0,41 microgramos /L.

Distribución
Los estudios demuestran un perfil farmacocinético de la dihidroergocristina correspondiente a un modelo tricompartimental.
La dihidroergocristina presenta un gran volumen de distribución
Se puede encontrar unida a las proteínas plasmáticas en una proporción de incluso el 68% de la dosis administrada.

Biotransformación
El principal metabolito de la dihidroergocristina, la 8'-hidroxi-dihidroergocristina, se produce en el hígado, a través de la isoenzima CYP3A4. La modificación de la dihidroergocristina es muy extensa y se ha observado una ausencia casi total del fármaco inalterado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eliminación

La vía de eliminación más importante de la dihidroergocristina es la bilis y representa más del 85% de la dosis eliminada. La eliminación en la orina representa solo el 5% de la dosis administrada. La dihidroergocristina presenta una alta tasa de aclaramiento sistémico. La semivida de eliminación terminal tras la administración de una dosis única de 18 mg en forma de comprimido fue de 3,5 ± 2,27 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta ficha técnica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol (E-1520).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal topacio de 50 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tora Laboratories, S.L.U.
Avenida de Oporto, 60
28019 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55942

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01 Julio 1982

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021