



NACIONAL



DISPOSICION 5121/1998

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Hypericum Perforatum -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.

Fecha de Emisión: 06/10/1998; Publicado en: Boletín Oficial 27/10/1998

Artículo 1° - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo HYPERICUM PERFORATUM deberán incluir en prospectos, la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición, como así también en cualquier material de distribución de todas las especialidades medicinales que contengan HYPERICUM PERFORATUM.

Art. 2° - En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan HYPERICUM PERFORATUM deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado).

Art. 3° - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA, CAPEMVeL), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica COFA) y a Confederación Médica (COMRA).

Art. 4° - Anótese, comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque.

ANEXO I

NOMBRE COMERCIAL

HYPERICUM PERFORATUM

FORMA FARMACEUTICA VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUANTITATIVA

Aclarar el equivalente de Hipericina total.

ACCION TERAPEUTICA: timoléptico, modificador del humor.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS: a pesar que aún no se ha establecido el mecanismo de acción, se postula un efecto inhibitor de la monoaminooxidasa. El efecto antidepressivo tendría un período de latencia de 2 semanas, aproximadamente.

INDICACIONES: Trastornos psicoafectivos o neurovegetativos. Humor depresivo asociado a angustia y/o ansiedad.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Acorde a cada preparado.

REACCIONES ADVERSAS:

Fotosensibilidad cutánea (incremento de la sensibilidad de la piel a la luz solar), especialmente en pacientes de piel clara. Sequedad de boca, vértigos, problemas gastrointestinales, fatiga o confusión. Con la administración de hypericum tanto solo como asociado se ha descripto la aparición de síndrome serotoninérgico (confusión mental, ataxia,

espasmos musculares, sudoración, enrojecimiento y en los casos más graves delirio agudo y modificación de la presión arterial).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Por ser un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) debe dosificarse y controlarse cuidadosamente. Los estudios clínicos realizados, a las dosis recomendadas, se extendieron por períodos de 2 a 6 semanas de duración.

La duración del tratamiento deberá ser evaluada por el médico especialista.

No se aconseja su utilización conjunta con otros antidepresivos por su actividad inhibidora de la MAO ya que puede desencadenarse una crisis hipertensiva y síndrome serotoninérgico.

De requerir cambiar de antidepresivo se aconseja un período de lavado (sin medicación) de por lo menos 2 semanas.

No se aconseja su uso en pediatría.

INTERACCIONES:

Se ha descrito síndrome serotoninérgico cuando se asocia con trazodona.

La administración conjunta con sustancias simpaticomiméticas (ej. descongestivos nasales, antigripales con descongestivo) puede ocasionar crisis hipertensivas.

La ingestión de alimentos que contienen cantidades importantes de tiramina (vino, cerveza, quesos fermentados, esencia de vainilla) puede desencadenar síndrome tiramínico (crisis hipertensiva).

CONTRAINDICACIONES:

Embarazo, lactancia.

Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes.

