



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0 5 4 6

BUENOS AIRES,

21 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003596-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, información para el paciente y nueva presentación de venta para el producto SOLACIL / ERGOTAMINA TARTRATO, CAFEÍNA, DIPIRONA SÓDICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, CAFEÍNA 100 mg, DIPIRONA SÓDICA 500 mg, autorizado por el Certificado N° 42.474.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y circular N° 004/13.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 0546

Que a fojas 135 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 102 a 112, 113 a 123, 124 a 134, información para el paciente de fojas 79 a 85, 86 a 92, 93 a 99, desglosando de fojas 102 a 112 y 79 a 85 respectivamente, para la Especialidad Medicinal denominada SOLACIL / ERGOTAMINA TARTRATO, CAFEINA, DAPIRONA SODICA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, CAFEÍNA 100 mg, DAPIRONA SÓDICA 500 mg, propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Autorízase la nueva presentación de venta de: Envases con 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las tres últimas para Uso Hospitalario Exclusivo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0 5 4 6

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.474 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-003596-14-9

DISPOSICIÓN Nº **0 5 4 6**

ji

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de Prospecto
Industria Argentina

0546

SOLACIL
ERGOTAMINA – CAFÉINA - DAPIRONA

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

ADVERTENCIA

La administración conjunta de SOLACIL con inhibidores potentes del CYP 3A4, incluyendo inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos, se ha asociado a isquemia periférica grave y/o riesgo de vida. La inhibición del CYP 3A4 eleva los niveles séricos de Ergotamina y puede conducir al vasoespasmio arterial con el consiguiente riesgo de accidente cerebrovascular y/o necrosis de las extremidades. Por lo tanto el uso concomitante de estos medicamentos está contraindicado.

Composición

Cada comprimido recubierto contiene los principios activos:

Ergotamina tartrato	1 mg
Cafeína	100 mg
Dipirona sódica	500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Opadry II, Estearato de magnesio, Rojo allura laca alumínica, Amarillo ocase laca alumínica, Silicona emulsionada

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antimigrañoso. Alcaloides del ergot en combinación con derivados de la xantina y antiinflamatorios no esteroides. Código ATC: N02CA

INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de migraña, con o sin aura, de intensidad severa cuando no exista otra alternativa efectiva disponible.

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

0546

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ergotamina es un derivado del cornezuelo de centeno con actividad agonista parcial α adrenérgica y serotoninérgica que produce un efecto vasoconstrictor generalizado arterial (incluso pulmonar, coronario, temporal y cerebral), y venoso; por efecto a nivel central puede disminuir el tono vasomotor. Además posee acción agonista dopaminérgica a nivel de la zona quimiorreceptora gatillo en el área postrema.

Cafeína por su acción antagonista de los receptores de adenosina produce vasoconstricción cerebral; además por un mecanismo poco conocido, aumenta la absorción entérica de Ergotamina.

Dipirona es un Antiinflamatorio No Esteroide (AINE) pirazolónico que antagoniza la producción de prostaglandinas y presenta un efecto analgésico.

Farmacocinética

Ergotamina: Su absorción oral se del 60-70%. Dicha absorción es algo mejor por vía recytaal. 60% - 70% de la dosis. Debido al importante efecto de primer paso hepático que posee, su biodisponibilidad oral es muy baja (menor al 1%), y con una considerable variabilidad interindividual; La biodisponibilidad rectal es menor al 5%. Posee un 98% de unión a proteínas. Su eliminación del plasma es bifásica, una fase alfa y una beta; con una vida media de 2,7 y 21 hs, respectivamente. El 90% de los metabolitos son excretados vía biliar el 90% y por vía fecal o urinaria algunas trazas de fármaco inalterado.

Cafeína: Luego de su administración oral se absorbe bien en el tubo digestivo. Al ser administrada por vía rectal, la absorción puede ser lenta y errática. Se distribuye ampliamente con un volumen de distribución de 0,5 litros/Kg, cruza la barrera hematoencefálica, la placenta y es secretada en leche materna, su unión a proteínas es de aproximadamente 35%. Se metaboliza por el sistema citocromo P450 (n-demetilación y oxidación), sus metabolitos son eliminados principalmente por orina. La vida media es de aproximadamente 5 horas.

Dipirona: Luego de su administración oral, debido a que es un prodroga es hidrolizada a 4-metilaminoantipirina antes de ser absorbida. Este metabolito es rápida y casi completamente absorbido (95%). La 4-metilaminoantipirina se metaboliza a nivel hepático. La mayoría de los metabolitos son excretados por orina.

Dipirona no es detectable como tal, ni en plasma ni en orina. Sus metabolitos cruzan placenta y son secretados en la leche materna. Su unión a proteínas es baja. Su vida media de eliminación es de 7 horas. Un metabolito obtenido a partir de la 4-aminoantipirina, el ácido rubazónico es el responsable de la coloración rojiza ocasional de la orina.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Se debe ser muy cuidadoso con el uso de este medicamento y respetar los límites establecidos en la dosificación recomendada.

Adultos:

Dosis habitual: 1 a 2 comprimidos al comienzo de los síntomas y luego, si es necesario, 1 comprimido cada 6 -8 horas.

Dosis máxima: 6 comprimidos por día. La duración del tratamiento no deberá ser mayor de 1 semana (equivalente a 10 comprimidos).

Dosis máxima diaria de Dipirona: 4.000 mg

Dosis máxima diaria de Ergotamina: 6 mg

Dosis máxima semanal total de Ergotamina por vía oral: 10 mg

No usar en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada:

Por el contenido en Ergotamina se recomienda precaución en este tipo de pacientes ya que son más propensos a sufrir enfermedad vascular que disminuye el riesgo sanguíneo de brazos y piernas y por tanto, a padecer los efectos adversos de la disminución del calibre de los vasos sanguíneos de brazos y piernas que los adultos jóvenes. El riesgo de disminución del riesgo sanguíneo de los vasos sanguíneos del corazón es mayor en ancianos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos así como antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina o a otros AINES o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Embarazo y Lactancia. Niños menores de 12 años.

GABRIEL RAMÍREZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

0546



Enfermedades vasculares periféricas. Enfermedad coronaria. Hipertensión arterial. Sepsis, hipertiroidismo y porfiria. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia y otros trastornos de la hematopoyesis.

Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos, inhibidores de la proteasa inversa de HIV, antimicóticos azólicos.

Tratamiento concomitante con agentes vasoconstrictores (incluyendo los alcaloides del ergot, sumatriptan y otros agonistas de los receptores 5-HT1).

ADVERTENCIAS

La aparición de cualquier signo funcional o estructural de insuficiencia circulatoria periférica impone la suspensión del tratamiento.

Este medicamento contiene Dipirona que puede producir agranulocitosis. Solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se recomienda su administración prolongada. En caso de presentar cualquier efecto adverso durante el tratamiento debe suspenderse inmediatamente su administración.

No consumir alcohol y en lo posible no fumar mientras se utilice este producto.

PRECAUCIONES:

SOLACIL está destinado al tratamiento de las crisis migrañosas agudas y no debe utilizarse para el tratamiento profiláctico de las mismas, como tampoco para el tratamiento de la cefalea tensional, es decir aquella cefalea provocada por estrés psicosocial o tensión muscular. Este producto debe utilizarse según la posología recomendada.

Ergotamina: está descripta la aparición de cefalea medicamentosa, luego de su uso prolongado ininterrumpido, que en la mayoría de los pacientes se resuelve con la interrupción del tratamiento.

Los síntomas de la intoxicación crónica o ergotismo incluyen parestesias, mialgias, frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades asociadas a disminución o ausencia de pulso periférico, angor, taquicardia o bradicardia, hipertensión o hipotensión han sido reportados; raramente infarto de miocardio, de cerebro y de

GABRIEL SÁEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROFARMACIAS ARGENTINAS
S.A. de S.C.I.A.A.

U/S

otros órganos; pueden presentarse cefaleas; en la mayoría de los pacientes se resuelve con la interrupción del tratamiento.

La dependencia a la Ergotamina está descripta cuando ésta es usada por más de 2 días a la semana, aun cuando la dosis utilizada es la recomendada; como síntomas de abstinencia luego de interrumpir su uso, pueden aparecer cefaleas. Por lo tanto se recomienda utilizar SOLACIL 1 ó 2 veces a la semana.

Ergotamina ha sido asociada con exacerbación clínica de la porfiria. Debe administrarse con precaución en pacientes con anemia.

Debe evitarse el uso concomitante de inhibidores del citocromo P450 3 A (CYP3A) como los antibióticos macrólidos (por ej. troleandomicina, eritromicina, claritromicina), inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa del HIV (por ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina) o antimicóticos azólicos como por ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol, debido a que puede provocar una mayor exposición a la toxicidad de la Ergotamina y del ergot. (vasoespasma e isquemia de las extremidades y otros tejidos). Se ha demostrado que los alcaloides del ergot son además inhibidores de la CYP.3A. No se conocen interacciones farmacocinéticas que involucren a otras isoenzimas del citocromo P450.

Cafeína: debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan arritmias, hipertiroidismo y epilepsia. El uso prolongado de altas dosis de Cafeína puede llevar al desarrollo de tolerancia y síntomas de abstinencia, tales como irritabilidad, letargo y cefaleas, si la ingesta es interrumpida abruptamente. Episodios de reflujo gástrico-esofágico han sido reportados con el uso de Cafeína y se debe al efecto relajante que posee sobre el esfínter esofágico inferior y aumento de la secreción ácida gástrica.

Dipirona: los efectos adversos principales consisten en reacciones de hipersensibilidad. El paciente alérgico o con una posible reacción de tipo inmunológica (por ej. agranulocitosis), a otras pirazolonas o pirazolidinas, presenta un riesgo mayor para desarrollar estas reacciones. A su vez, pacientes que presentan reacciones de hipersensibilidad a la Dipirona, en particular reacciones de tipo anafilactoide, pueden presentar un riesgo mayor de reacciones similares con otros analgésico no-narcóticos.



GABRIEL BAZZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

0546



Cuando en un paciente que esté recibiendo Dipirona aparezcan bruscamente: fiebre elevada y/o síntomas de angina (dolor de garganta, dificultades para tragar) y/o inflamación o ulceración de mucosa bucal, nasal o ano-genital. En tal eventualidad debe suspenderse de inmediato la administración de Dipirona y realizarse un control hematológico.

La Dipirona, al igual que todo medicamento, es capaz de inducir reacciones alérgicas en sujetos predispuestos. La manifestación más grave de esta patología es el desencadenamiento de un shock anafiláctico, que puede presentarse inmediatamente después de la administración o dentro de la hora posterior. Son signos de inminencia del mismo: náuseas, mareo, estupor, disnea, prurito, sudoración fría, palidez o rubor de piel, taquicardia, sensación de frío por caída brusca de la tensión arterial.

La administración de Dipirona debe realizarse sólo si es estrictamente necesaria y bajo supervisión médica ya que estos pacientes presentan un riesgo mayor de desarrollar reacciones de tipo anafilácticas a la Dipirona, en los siguientes casos:

Pacientes con asma por analgésicos, o una intolerancia a los analgésicos de tipo urticaria o edema angioneurótico; pacientes con asma bronquial, en particular, aquellos que además presentan rinosinusitis con pólipos; pacientes con urticaria crónica; pacientes con intolerancia al alcohol; pacientes con trastornos previos de la hematopoyesis o que estén recibiendo medicamentos citostáticos.

Dipirona podría causar reacciones hipotensivas aisladas. Posiblemente estas reacciones sean dosis-dependientes y es mas probable que ocurran después de administración parenteral especialmente si la aplicación intravenosa no se administra lentamente.

Además el riesgo de reacciones hipotensivas graves de este tipo esta aumentada:

- en pacientes con hipotensión preexistente, con depleción de volumen o deshidratación, con inestabilidad circulatoria o con falla coronaria incipiente.
- en pacientes con fiebre alta.

En tales pacientes, la indicación de Dipirona debe administrarse bajo supervisión médica estricta.


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

✓

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Ergotamina

Ergotamina no debe ser utilizada dentro de las 6 hs luego de administrado un triptano, como tampoco un triptano debe ser administrado dentro de las 24 hs luego de administrada la Ergotamina., debido al riesgo adicional de reacciones vasoespásticas prolongadas.

Inhibidores (azoles, antifúngicos, macrólidos, ciclosporina, inhibidores de la proteasa) o inductores (anticonvulsivantes, rifampicina) de las isoformas del citocromo P450: aumento o disminución, respectivamente, de la concentración plasmática.

Sustancias vasoconstrictoras, tales como agonistas 5HT₁, nicotina y otras: riesgo de vasoconstricción y/o hipertensión arterial.

Beta bloqueantes: han sido reportados casos de espasmo arterial e isquemia en extremidades.

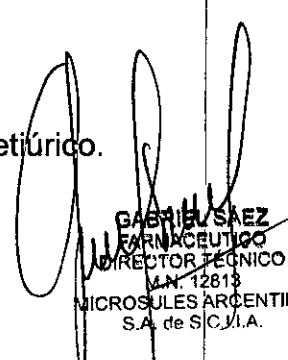
Tacrolimus: la Ergotamina puede inhibir su metabolismo.

Cafeína

- Se debe advertir a los pacientes alcohólicos en tratamiento de recuperación con disulfiram, que eviten el uso de cafeína para evitar así la posibilidad de que el síndrome de abstinencia alcohólica se complique por los efectos cardiovasculares y cerebrales inducidos por la cafeína.
- El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- El uso simultáneo de de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNS y a otros efectos tóxicos aditivos.
- El uso simultáneo de cafeína con mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 30 a 50% y puede aumentar las reacciones adversas de la cafeína.
- El uso simultáneo con Ciprofloxacina, Norfloxacina: aumenta la vida media de cafeína por disminuir su metabolismo hepático.

Con el uso concomitante de:

- Fenitoina: aumenta la eliminación de cafeína.
- Terbinafina: aumenta la vida media de la cafeína.
- Allopurinol: inhibe la conversión de 1-metilxantina a 1-ácido metilúrico.



GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.V.I.A.



0546

- Litio: aumenta el clearance y disminuye la concentración plasmática.
- Anticonceptivos orales: disminuye el clearance de cafeína.
- Psicoestimulantes: pueden potenciar el efecto neurotóxico de cafeína.
- Agonistas beta 2: pueden potenciar los efectos inotrópicos de cafeína.

La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC con nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

- La cafeína antagoniza los efectos sedantes de algunas sustancias como los antihistamínicos.

Actúa sinérgicamente con los efectos inotrópicos de, por ejemplo, simpaticomiméticos, tiroxina, etc. La degradación de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales y el disulfiram, mientras que es acelerada por el tabaco.

- La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

Dipirona

Durante el tratamiento con ciclosporina, la concentración plasmática de esta última puede disminuir.

La administración simultánea de clorpromazina implica un riesgo severo de hipotermia. La Dipirona y el alcohol pueden modificar sus efectos mutuamente.

Embarazo

SOLACIL está contraindicado durante el embarazo debido a que la Ergotamina ejerce efectos oxitócicos y vasoconstrictores en la placenta y el cordón umbilical y dado que los AINES poseen efectos sobre el sistema cardiovascular fetal tales como el cierre del conducto arterioso este producto no debe ser utilizado durante el embarazo.

Lactancia

Debido a que los componentes activos de este producto son excretados por leche materna y teniendo en cuenta los efectos farmacológicos que pueden ocasionar en el neonato, está contraindicado en el uso durante la lactancia.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MIN. 12813
MICROSUL ES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



0548

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, no obstante el paciente debe ser advertido que si experimenta somnolencia no debe conducir vehículos o realizar tareas peligrosas.

REACCIONES ADVERSAS

Ergotamina

Cardiovasculares: isquemia, cianosis, ausencia de pulso, frialdad de extremidades e incluso necrosis, precordialgia, y raros casos de infarto de miocardio, bradicardia, taquicardia, disnea, mialgias.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, úlceras anales o rectales por sobredosificación.

Neurológicas: parestesias, hormigueos, debilidad, vértigo, cefaleas en caso de uso prolongado ininterrumpido y como síntoma de abstinencia.

Alérgicas: prurito y edema localizados, principalmente en pacientes hipersensibles a la droga.

Complicaciones fibróticas: hay casos descriptos en la literatura de pacientes que bajo tratamiento con Ergotamina han desarrollado fibrosis retroperitoneal y/o pleuropulmonar así como fibrosis valvulares. En todos los casos se constató un uso continuo y prolongado de este principio activo.

Se han reportado casos de ergotismo con el uso inadecuado del producto, caracterizado por: cefaleas, claudicación intermitente, dolores musculares, frialdad y palidez digital. Eventualmente puede producirse gangrena en las extremidades inferiores.

Cafeína:

Taquicardia, náuseas, vómitos, diarreas, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, hiperglucemia, modificación de la eliminación urinaria de catecolaminas.

Se han descripto casos de abuso y de dependencia psíquica con Ergotamina y Cafeína. Debido a la cronicidad de las cefaleas vasculares, es imperativo que los pacientes no sobrepasen las dosis recomendadas para evitar el ergotismo


GABRIEL SAENZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

Dipirona

Reacciones anafilácticas/anafilactoides: Son casos muy raros y pueden ser graves y conllevar riesgo de vida. Pueden ocurrir aún después de que Dipirona haya sido ya usada en muchas ocasiones sin complicaciones. Para todas las formulaciones, las reacciones anafilácticas/anafilactoides más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de las mucosas, disnea y problemas gastrointestinales. Pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo, broncoespasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea y shock circulatorio.

Otras reacciones cutáneas y de las mucosas: Más allá de las mencionadas, ocasionalmente pueden presentarse erupciones localizadas producidas por drogas. Están descriptos raros casos de Síndrome de Stevens-Johns, o síndrome de Lyell. Ante la aparición de cualquiera de estas reacciones discontinuar su uso.

Reacciones de hipotensión: ocasionalmente puede ocurrir reacciones hipotensivas transitorias aisladas; en casos raros, caída crítica de presión sanguínea.

Alteraciones hematológicas: Raramente leucopenia; en casos muy raros, agranulocitosis o trombocitopenia. Pueden ocurrir aún después de que Dipirona haya sido previamente usada en muchas ocasiones sin complicación. La agranulocitosis puede conllevar riesgo de vida, pudiendo ser fatal. Entre los signos típicos de agranulocitosis se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas, dolor de garganta y fiebre (tanto fiebre inesperadamente persistente o recurrente). En los pacientes en tratamiento con antibióticos, los signos típicos de agranulocitosis pueden ser mínimos. Existen casos raros descriptos de oliguria, anuria, proteinuria o nefritis intersticial.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descriptos, tales como: latidos del corazón más rápidos o más lentos, diarrea, dolor de cabeza, dificultad para respirar, excitación, escalofríos, vértigo, náuseas, disminución en la frecuencia para orinar.

El tratamiento consiste en eliminar el tóxico. Los miembros con isquemia deben ser cubiertos y recalentados para contrarrestar el vasoespasmo periférico.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



En caso de ergotismo vascular el tratamiento de urgencia se debe realizar en medio hospitalario. Esto consiste generalmente en perfusión de heparina asociada a un vasodilatador y eventualmente a un corticoide. El nitroprusiato de sodio en perfusión IV o prazosina (3 x 1 mg/24 hs) puede ser utilizado.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

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

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar preferentemente entre 15° y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Presentación: Envases con 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.

.Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.474

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619 IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires


TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración:

Hipólito Yrigoyen 3769/71, C1208ABE, C.A.B.A. y/ó Galicia 2652/64/66 C.A.B.A.

Fecha última revisión:



GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

✓ 28



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

SOLACIL
ERGOTAMINA – CAFEÍNA - DAPIRONA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

0 5 4 6

Composición

Cada comprimido recubierto contiene los principios activos:

Ergotamina tartrato 1 mg

Cafeína 100 mg

Dipirona sódica 500 mg

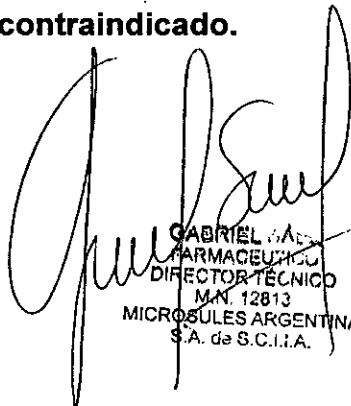
Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona, Almidón de maíz, Croscarmelosa sódica, Opadry II, Estearato de magnesio, Rojo allura laca alumínica, Amarillo ocaseo laca alumínica, Silicona emulsionada.

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

ADVERTENCIA

La administración conjunta de SOLACIL con inhibidores potentes del CYP 3A4, incluyendo inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos, se ha asociado a isquemia periférica grave y/o riesgo de vida. La inhibición del CYP 3A4 eleva los niveles séricos de ergotamina y puede conducir al vasoespasmo arterial con el consiguiente riesgo de accidente cerebrovascular y/o necrosis de las extremidades. Por lo tanto el uso concomitante de estos medicamentos está contraindicado.


GABRIEL V. A.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

✓



Qué es SOLACIL comprimidos y para qué se utiliza

SOLACIL sirve para tratar la crisis aguda de migraña, con o sin aura, de intensidad severa, cuando no existe otra alternativa efectiva disponible. No debe usarse como tratamiento profiláctico de la cefalea.

Antes de tomar SOLACIL comprimidos

No tome SOLACIL

Si tiene hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes del medicamento, así como antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina o a cualquier AINE.

Si usted sufre trastornos de la circulación periférica, enfermedad de los vasos que disminuye el riego sanguíneo de brazos y piernas (enfermedad vascular ocliterante); enfermedad cardíaca por disminución del riego sanguíneo del corazón (cardiopatía isquémica); hipertensión; estado de infección generalizada (sepsis); insuficiencia renal; enfermedad hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia y otros trastornos hematológicos.

Se encuentra bajo tratamiento con antibióticos macrólidos, medicación antirretroviral, antimicóticos azólicos, agentes vasoconstrictores, otros alcaloides del ergot y triptanes.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

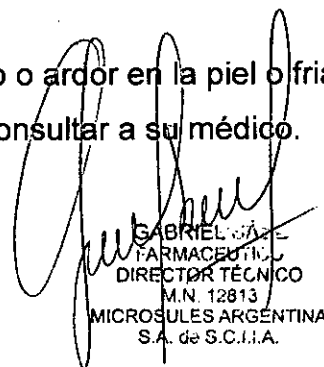
Si es menor de 12 años.

Advertencias y precauciones

Debe tomarse sólo durante los ataques agudos de migrañas o dolores de cabeza.

Debe evitar el uso prolongado o su uso a dosis superiores a las recomendadas ya que con dosis superiores a las recomendadas puede producirse una contracción de las arterias que puede dar lugar a trastornos cerebrales o cardíacos (vasoespasma) y tras tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones en la membrana que recubre los pulmones (pleura), la membrana que recubre las asas intestinales (peritoneo) o más raramente, de las válvulas cardíacas.

En caso de aparición de hormigueo, adormecimiento o ardor en la piel o frialdad de manos y pies, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.





Si usted es deportista debe saber que este medicamento contiene cafeína que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Se debe evitar el consumo de tabaco y/o alcohol durante el tratamiento con SOLACIL pues agravan las cefaleas.

Luego de un uso prolongado continuo de SOLACIL por el contenido de Ergotamina puede aparecer cefalea medicamentosa, en la mayoría de los pacientes, se resuelve con la interrupción del tratamiento.

Cuando se usa por más de 2 días a la semana, aún a dosis habituales puede aparecer dependencia. Como síntoma de abstinencia al interrumpir el uso puede aparecer cefalea. Por lo tanto, no se recomienda usar SOLACIL más de 2 veces por semana.

Este medicamento contiene Dipirona que en muy raros casos puede disminuir los glóbulos blancos, incluso a pocas horas de tomarlo si el paciente está sensibilizado. Sus síntomas son fiebre, molestias en la garganta con dificultad para tragar, ulceraciones bucales, e inflamaciones ano-genital. En estos casos se debe suspender el tratamiento inmediatamente y consultar en forma urgente al médico.

Cuando se usan altas dosis de Cafeína en forma prolongada puede también aparecer dependencia. Son síntomas de abstinencia, irritabilidad, letargo y cefalea.

Toma concomitante de otros medicamentos

Por su contenido en Ergotamina, SOLACIL no debe ser usado:

Dentro de las 24 horas de administrado un triptan (ej. Sumatriptan) y viceversa, debido al riesgo de reacciones vasoespásticas prolongadas,

Con inhibidores (azóoles antimicóticos, antibióticos macrólidos, ciclosporina, inhibidores de proteasa) o inductores (anticonvulsivantes, rifampicina) del citocromo P450 pues estos producen modificaciones impredecibles de la concentración plasmática que llevan a toxicidad o ineffectividad.

Con sustancias vasoconstrictoras (nicotina, beta bloqueantes, descongestivos nasales y anorexígenos) ya que aumentan el riesgo de hipertensión arterial y de espasmo arterial e isquemia en extremidades.

GABRIEL J. L. S.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



Con tacrolimus ya que la ergotamina inhibe su metabolismo propiciando mayor riesgo de toxicidad.

Por su contenido en Dipirona, SOLACIL no debe ser usado:

Con clorpromazina ya que puede inducir hipotermia.

Con alcohol puede aumentar su toxicidad.

0546

Por su contenido en Cafeína, SOLACIL no debe ser usado:

Con Mexiletina, Cimetidina, Terbinafina, Allopurinol y Anticonceptivos orales ya que aumentan la vida media de la Cafeína o con Fenitoína que la disminuye

Con Litio ya que Cafeína disminuye su concentración plasmática o con Teofilina que la aumenta.

Con psicoestimulantes y agonistas beta 2 ya que pueden potenciar el efecto tóxico de la Cafeína a nivel neurológico y cardíaco.

También se debe usar bajo estricto control si el paciente está recibiendo medicación antihipertensiva ya que reduce su efectividad.

Toma de SOLACIL con alimentos y bebidas

SOLACIL se puede tomar con o sin alimentos

Embarazo y lactancia

No tome SOLACIL durante el embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Debe saber cómo reacciona usted a SOLACIL antes de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

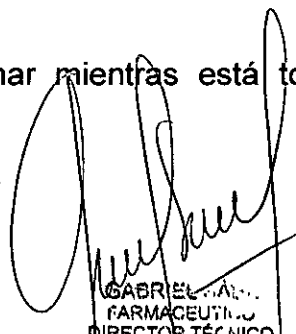
Cómo tomar SOLACIL comprimidos

Adultos: Comenzar con 1 ó 2 comprimidos en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis; si ésta no cediera, puede administrarse 1 comprimido cada 6-8 horas. No sobrepasar los 6 comprimidos en un día, ni 10 comprimidos en una semana.

Pacientes mayores de 60 años: Son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que deben seguir las indicaciones dadas por su médico.

Evite el consumo de alcohol y trate de no fumar mientras está tomando SOLACIL.

Uso prolongado


GABRIEL A. S. F.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

✓ 46



Debe ser usado según las indicaciones de su médico, su uso prolongado puede causar dependencia física, puede perder su efectividad y puede provocar que los dolores de cabeza reaparezcan.

0576

Si usted ha tomado más SOLACIL del que debiera

Los efectos tóxicos están esencialmente relacionados a ergotamina y la sobredosificación se denomina ergotismo.

Los síntomas son vómitos, calambres, dolor, falta de pulso y color azul o negro de manos y pies, hipotensión o hipertensión, somnolencia, estupor, convulsiones y colapso cardíaco.

Por la presencia de Cafeína aparecen náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del sueño, temblor, convulsiones, aumento del volumen orinado, deshidratación, sangrado digestivo, alteración de los niveles de azúcar, sodio, potasio en sangre, fiebre, daño muscular y arritmias severas.

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

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

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

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, SOLACIL puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Si apareciesen consultar inmediatamente a su médico.

Ergotamina:

Cardiovasculares: problemas circulatorios en las piernas con cianosis (color azul o negro), ausencia de pulso y frialdad de manos y pies, dolor de pecho y en raros casos infarto cardíaco, falta de aire y dolores musculares.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, úlceras anales o rectales.

Neurológicas: hormigueo, adormecimiento, debilidad, vértigo. Cefaleas tanto por uso prolongado así como síndrome de abstinencia.

GABRIEL A. S.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.A.



Alérgicas: erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, dificultad para respirar, principalmente en pacientes hipersensibles a la droga.

Generales: aumento de la presión sanguínea y alteraciones hematológicas, como disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia o leucopenia).

Raramente puede aparecer angina de pecho o infarto agudo de miocardio

Con dosis altas o tratamientos prolongados puede observarse trastornos de la función del hígado (hepatitis).

Dipirona:

Agranulocitosis. Shock. Urticaria, erupción máculopapulosa, síndrome de Lyell, síndrome de Stevens Johnson. Insuficiencia renal aguda, nefropatía intersticial.

Anemia, trombopenia. Crisis de asma en pacientes sensibles, principalmente alérgicos a aspirina.

Una coloración rojiza de la orina puede presentarse por la presencia de un metabolito de dipirona, el ácido rubazónico inactivo.

El hecho de que Dipirona haya sido utilizada previamente sin inconvenientes, no descarta que al reutilizarla puedan ocurrir estas reacciones.

Cafeína:

Taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, aumento de los valores de azúcar en sangre.

Si observa cualquier otra reacción adversa, no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

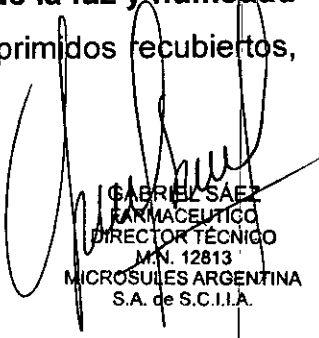
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar preferentemente entre 15° y 30°C, al abrigo de la luz y humedad

Presentación: Envases con 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las tres últimas de Uso Hospitalario Exclusivo.


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



0546

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.474

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Fecha última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.