



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 1428**

BUENOS AIRES, 06 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016579-14-1 Disposición N° 6936/14 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6936/14 por la cual se autorizó nuevo proyecto de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada MIGRAL 500 / ERGOTAMINA - DAPIRONA - CAFEÍNA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA 1 mg - DAPIRONA 500 mg - CAFEÍNA 100 mg; inscripto bajo el Certificado N° 19.504.

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente autorizada.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1428**

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 35 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 6936/14, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 5 a 25 (autorizados por expediente 1-0047-007701-14-6), e información para el paciente de fojas 17 a 34 (expediente 1-0047-016579-14-1); desglosando de fojas 5 a 11 (desglosados por expediente N° 1-0047-07701-14-6) y 17 a 22, para la especialidad medicinal MIGRAL 500 / ERGOTAMINA - DIPIRONA - CAFEÍNA,



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

**DISPOSICIÓN N° 1428**

forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA 1 mg - DAPIRONA 500 mg - CAFEÍNA 100 mg, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 19.504 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016579-14-1

DISPOSICION N° **1428**

mb

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1 428  
**ORIGINAL**

06 FEB 2015



**PROYECTO DE PROSPECTO  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**MIGRAL 500**

**ERGOTAMINA-DIPIRONA-CAFEÍNA**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar MIGRAL 500**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**ADVERTENCIA**

La administración conjunta de MIGRAL 500 con inhibidores 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.

**1.- ¿QUÉ ES MIGRAL 500 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

MIGRAL 500 sirve para tratar la crisis aguda de migraña, con y sin aura, de intensidad severa, cuando no exista otra alternativa efectiva disponible. MIGRAL 500 no debe usarse como tratamiento profiláctico de la cefalea.

**Composición:**

MIGRAL 500 comprimidos recubiertos contiene:

ERGOTAMINA tartrato	1 mg
DIPIRONA	500 mg
CAFEÍNA	100 mg

**Excipientes:** almidón de maíz, estearato de magnesio, lactosa, povidona, Opadry AMB White (OY-B-28920), sacarina sódica, vainillina, rojo punzó 4R, Opadry Clear (YS-1-7006).

**2.- ANTES DE TOMAR MIGRAL 500**

**No tome MIGRAL 500**

- Si tiene hipersensibilidad a los principios activos, así como antecedentes de hipersensibilidad a la aspirina o a cualquier AINE.

QUIMISA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUIMISA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

1428



- Si padece de enfermedades vasculares periféricas, enfermedad coronaria, hipertensión arterial, arritmias, sepsis, hipertiroidismo, porfiria, insuficiencia hepática y/o renal, déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia y otros trastornos hematológicos.
- Si se encuentra bajo tratamiento con antibióticos macrólidos, medicación antirretroviral, antimicóticos azólicos, agentes vasoconstrictores, otros alcaloides del ergot y triptanes.

Advertencias y precauciones

- La aparición de signos de trastornos circulatorios, tales como extremidades frías, dolor o cambios de color en ellas, impone la suspensión del tratamiento.
- No consumir alcohol mientras tome MIGRAL 500.
- Luego del uso prolongado InInterrumpido de ERGOTAMINA, puede aparecer cefalea medicamentosa que, en la mayoría de los pacientes, se resuelve con la Interrupción del tratamiento.
- Cuando se usa ERGOTAMINA por más de 2 días a la semana, aún a dosis habituales, puede aparecer dependencia. Como síntoma de abstinencia al interrumpir su uso, puede aparecer cefalea. Por lo tanto, no se recomienda utilizar MIGRAL 500 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 inflamación ano-genital. En estos casos el tratamiento se debe suspender 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 cefaleas.
- Este producto contiene lactosa.

Niños y adolescentes

MIGRAL 500 está contraindicado en menores de 12 años.

Toma concomitante de otros medicamentos

Por su contenido en ERGOTAMINA, MIGRAL 500 no debe ser usado:

- dentro de las 24 horas de administrado un triptan (sumatriptán por ejemplo) y viceversa, debido al riesgo de reacciones vasoespásticas prolongadas.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
AFODERADO

ORIGINAL

428



- con inhibidores (azoles antifúngicos, antibióticos macrólidos, ciclosporina, inhibidores de la 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.
- con tacrolimus pues la ERGOTAMINA inhibe su metabolismo propiciando mayor riesgo de toxicidad.

Por su contenido en DIPIRONA, MIGRAL 500 no debe ser usado:

- con clorpromazina pues puede inducir hipotermia.
- con alcohol puede aumentar su toxicidad.

Por su contenido en CAFEÍNA, MIGRAL 500 no debe ser usado:

- con Mexiletina, Quinolonas, Cimetidina, Terbinafina, Allopurinol y Anticonceptivos Orales pues aumentan la vida media de la CAFEÍNA o con Fenitoína que la disminuye.
- con Litio pues la CAFEÍNA disminuye su concentración plasmática o con Teofilina pues la aumenta.

con psicoestimulantes y agonistas beta 2 pues pueden potenciar el efecto tóxico de CAFEÍNA a nivel neurológico y cardiaco.

MIGRAL 500 debe usarse bajo estricto control o no hacerlo si el paciente está recibiendo cualquier medicación antihipertensiva ya que reduce su efectividad.

#### Toma de MIGRAL 500 con alimentos y bebidas

MIGRAL 500 se puede tomar con o sin alimentos.

#### Embarazo y lactancia

MIGRAL 500 está contraindicado durante el embarazo o la lactancia. Las mujeres embarazadas o con intención de embarazarse, o que están amamantando deben consultar a su médico antes de tomar MIGRAL 500.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

ORIGINAL

428



### 3.- ¿CÓMO TOMAR MIGRAL 500?

#### ¿Cuánto tomar?

Tomar 1 ó 2 comprimidos al comenzar los síntomas, y si es necesario, 1 comprimido adicional cada 6-8 horas. La dosis diaria total máxima es de 6 comprimidos y la semanal total máxima es de 10 comprimidos.

#### ¿Cómo tomarlo?

MIGRAL 500 se toma por vía oral acompañado de un vaso de agua.

#### Si usa más MIGRAL 500 del que debiera:

La sobredosificación con ERGOTAMINA se denomina ergotismo y consiste en vómitos, calambres, dolor, falta de pulsos y color azul o negro de manos y pies, hipertensión o hipotensión, somnolencia, estupor, convulsiones y colapso cardiocirculatorio. CAFEÍNA: aparecen náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal, alteraciones del sueño, temblor, convulsiones, aumento del volumen orinado, deshidratación, sangrado digestivo, alteración de los niveles de azúcar, sodio y potasio en sangre, fiebre, daño muscular y arritmias severas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurrir al hospital más cercano

### 4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MIGRAL 500 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si apareciesen no dude en consultar inmediatamente a su médico.

#### • ERGOTAMINA:

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

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

-Neurológicos: hormigueos y adormecimiento, debilidad, vértigo. Cefaleas tanto por uso prolongado así como síndrome de abstinencia.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO RIZZO  
APODOCADO

ORIGINAL

1428



- Alérgicos: picazón e hinchazón, principalmente en pacientes hipersensibles a la droga.
- Generales: con su uso continuo y prolongado se ha descrito fibrosis en pulmones, en la zona posterior del abdomen (retroperitoneo) así como en las válvulas cardíacas.

• **DIPIRÓNA:**

-Alérgicos: ocurren inmediatamente de tomarlo u horas después, y pueden ser cutáneomucosas (picazón, enrojecimiento, hinchazón), falta de aire y raramente trastornos gastrointestinales. Algunos casos pueden ser severos con hinchazón generalizada, broncoespasmo, trastornos del ritmo cardíaco, caída de la presión arterial y colapso cardiocirculatorio (shock). En los pacientes con asma por analgésicos, estas reacciones aparecen como crisis asmáticas. Están descritos raros casos de síndrome de Stevens-Johnson, o síndrome de Lyell. El hecho de que DIPIRONA haya sido utilizada previamente sin inconvenientes, no descarta que al reutilizarla puedan ocurrir estas reacciones.

-Sanguíneos: disminución de glóbulos blancos y plaquetas. El descenso de plaquetas es raro y presenta sangrado fácil y lesiones en piel.

-Renales: disminución de la producción de orina y daño renal.

• **CAFEÍNA:**

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

**5.- CONSERVACIÓN DE MIGRAL 500**

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas dos últimas presentaciones hospitalarias.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSAN LAURA KELMAN  
SECRETARIA TÉCNICA

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO



ORIGINAL

1428



"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

**"Ante cualquier inconveniente con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".**

**Certificado N°: 19.504**

**Fecha de última revisión: .../.../....**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

