



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7231

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006724-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MIGRA DIOXADOL / CAFEÍNA - DAPIRONA MAGNÉSICA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEÍNA 100 mg - DAPIRONA MAGNÉSICA 500 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, autorizado por el Certificado N° 35.422.

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

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
JA



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7231

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 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 21 a 26, de fojas 32 a 37 y de fojas 43 a 48, desglosándose de fojas 21 a 26; e información para el paciente de fojas 27 a 31, de fojas 38 a 42 y de fojas 49 a 53; desglosándose de fojas 27 a 31, para la Especialidad Medicinal denominada MIGRA DIOXADOL / CAFEÍNA - DAPIRONA MAGNÉSICA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CAFEÍNA 100 mg - DAPIRONA MAGNÉSICA 500 mg - ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS BAGÓ S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.422 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

✓

VP
/



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7 2 3 1

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto 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 N° 1-0047-0000-006724-15-1

DISPOSICIÓN N°
mel-ji

7 2 3 1


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

Migra-Dioxadol

Cafeína 100 mg

Dipirona Magnésica 500 mg

Ergotamina Tartrato 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

7 2 3 1

05 JUL. 2016



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cafeína 100 mg; Dipirona Magnésica (equivalente a 481,16 mg de Dipirona base) 500 mg; Ergotamina Tartrato (equivalente a 0,88 mg de Ergotamina) 1 mg. Excipientes: Povidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (2*).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCION TERAPÉUTICA

Antimigrañoso.

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

La Cafeína es un ligero estimulante del SNC con acción también vasoconstrictora cerebral, que incrementa los efectos y contribuye al alivio de la cefalea permitiendo el empleo de menores dosis de Ergotamina.

La Dipirona es un derivado pirazolónico con actividad analgésica, antipirética y espasmolítica. Su acción analgésica es periférica (inhibición de la biosíntesis de las prostaglandinas), aunque hay datos que indicarían un mecanismo de acción central a nivel del tallo cerebral, que activaría la vía inhibitoria descendente encargada de controlar el influjo nociceptivo hacia la médula.

La Ergotamina estimula directamente el músculo liso de los vasos sanguíneos craneales oponiéndose a la vasodilatación y la pulsación consideradas responsables de la cefalea y produce depresión de los centros vasomotores centrales.

También puede actuar sobre vasos periféricos, centros vasomotores y como antagonista serotoninico.

Farmacocinética

La Cafeína es absorbida rápida y completamente luego de la administración oral en ayunas, con un pico de concentración que se obtiene entre 5 y 90 minutos. No existen evidencias de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mº 11 742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7 2 3 1



metabolismo hepático en adultos, mientras que en neonatos el aclaramiento plasmático de Cafeína se produce enteramente por el riñón. La depuración plasmática en adultos varía entre 0,35 y 4,5 ml/min/kg. La vida media de eliminación es de 4,9 horas (1,9-12,2 h).

La Cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales siendo su volumen de distribución aparente de 0,55 l/kg. La unión a proteínas es de alrededor de 35%. La eliminación de Cafeína está incrementada en fumadores y es inhibida por cimetidina, disulfiram y anticonceptivos orales. La vida media de la Cafeína se prolonga durante el embarazo.

La Dipirona es en realidad un precursor que inmediatamente después de la administración oral o parenteral se hidroliza a 4-metilamino-antipirina. La absorción es rápida y casi completa después de la administración oral. Los metabolitos son 4-formilamino-antipirina activa que es luego acetilada a 4-acetilamino-antipirina. Entre los ocho metabolitos conocidos, los cuatro metabolitos derivados de Dipirona que se mencionan en el cuadro constituyen el 65-70% de la dosis total administrada y la mayoría de ellos se excretan por vía renal. La eliminación urinaria es más importante después de la administración intravenosa que después de la administración oral. En presencia de una insuficiencia renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min) la excreción renal disminuye y la vida media de eliminación de la 4-metilamino-antipirina se prolonga. La Dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina. Sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 h después de su administración. Se pueden detectar igualmente en la saliva. Los datos relativos a la absorción, a la unión a las proteínas plasmáticas y a la eliminación se incluyen en la tabla que a continuación se detalla:

	Cmáx (mg/ml)	tmáx (horas)	t/2 (horas)	Unión a proteínas plasmáticas (%)	Clearance (ml/min)	Excreción urinaria (% de Dipirona)
4-metilamino-antipirina	10,5	1,4	3,3	58	4,0	2,8
4-formilamino-antipirina	2,1	7,2	10,1	18	39,3	12,7
4-amino-antipirina						
AL	2,7	6,7	5,5	48	30,7	6,4
AR	1,6	3,2	3,8	48	30,7	6,4
4-acetilamino-antipirina						
AL	1,6	16,1	10,6	14	36,1	22,2
AR	4,4	10,0	10,6	14	36,1	22,2
AL: acetilación lenta			AR: acetilación rápida			

La Ergotamina por vía oral se absorbe poco y en forma lenta (60% de la dosis). El metabolismo es hepático con un extenso primer paso. La vida media es de 2 horas. Se eliminan por vía biliar el 90% de los metabolitos y por vía fecal o urinaria algunas trazas de fármaco inalterado.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

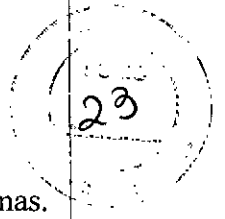
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



ORIGINAL

7231



Adultos y pacientes a partir de los 12 años

- 1-2 Comprimidos Recubiertos de **Migra-Dioxadol** al comienzo de los síntomas.
- Continuar con 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas de ser necesario.

Dosis máxima

6 Comprimidos Recubiertos en 24 horas y 10 Comprimidos Recubiertos por semana (equivalente a Ergotamina dosis máxima diaria 6 mg, dosis máxima semanal total 10 mg). La dosis máxima diaria de Dipirona es 4000 mg.

La duración del tratamiento ininterrumpido de una crisis no deberá ser mayor de 1 semana.

CONTRAINDICACIONES

Es contraindicación absoluta el uso concomitante de antirretrovirales inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), asimismo no se recomienda la asociación con algunos inhibidores de la transcriptasa inversa (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir / cobicistat), de la fusión (maraviroc), antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol) y antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina), (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES" e "Interacciones medicamentosas").

Enfermedad vascular periférica y cerebrovascular, enfermedad coronaria, hipertensión arterial severa o no controlada, hipertiroidismo, función hepática o renal alterada y sepsis.

También está contraindicado en caso de antecedentes de alergia a derivados pirazolónicos, Ergotamina, metilxantina o alguno de los componentes de la fórmula.

Deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa. Porfiria hepática. Síndrome de Raynaud.

Hepatitis viral. Enfermedad hepática con o sin insuficiencia hepática. Úlcera péptica.

Alcoholismo crónico. Hipersensibilidad a las xantinas.

Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

La administración conjunta de Ergotamina con inhibidores potentes del CYP3A4, especialmente antirretrovirales inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) o de la transcriptasa inversa del HIV, antimicóticos azólicos y antibióticos macrólidos, se ha asociado a isquemia periférica grave y/o riesgo de vida. La inhibición del CYP3A4 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 pudiendo requerir la amputación del miembro afectado. Por lo tanto, el uso concomitante de estos medicamentos está contraindicado.

Raramente se desarrollan signos y síntomas de ergotismo después de largo tiempo en el uso intermitente de estas drogas. Aun así se debe ser muy cuidadoso utilizando el medicamento dentro de los límites establecidos en la dosificación recomendada.

Por ser la Dipirona un derivado pirazolónico, en pacientes hipersensibles pueden llegar a presentarse trastornos hemáticos por un mecanismo inmunoalérgico, siendo el de mayor significación la agranulocitosis. Tal eventualidad es excepcional (en un exceso de riesgo de 1/1000000), pero debe pensarse en la misma 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 de Dipirona 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.

La administración de Dipirona debe realizarse sólo si es estrictamente necesaria y bajo supervisión médica en los siguientes casos:

- Pacientes con asma bronquial, infecciones respiratorias crónicas o con hipersensibilidad hacia elementos no medicamentosos (alimentos, colorantes, pieles, etc.), que reaccionen con cuadros alérgicos (pudiendo llegar al shock) ante la administración de ciertos analgésicos y antiinflamatorios no esteroides.
- Pacientes con reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento cutáneo, lagrimeo) ante la ingesta de bebidas alcohólicas.
- Pacientes con trastornos de la hemopoyesis o que estén recibiendo medicamentos citostáticos.

No se aconseja la administración simultánea de éste medicamento con drogas potencialmente depresoras de la médula ósea.

Durante el tratamiento, puede llegar a observarse en algunos pacientes una coloración rojiza de la orina que carece de importancia pues se debe a la presencia de ácido rubazónico, un metabolito inerte de la Dipirona.

Con el objeto de prevenir cuadros de ergotismo se recomienda especialmente no superar las dosis recomendadas.

Migra-Dioxadol contiene lactosa. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Uso en embarazo y lactancia

El uso de Ergotamina está contraindicado durante la lactancia y en mujeres embarazadas o que pueden embarazarse ya que puede provocar daño fetal y además produce contracciones uterinas prolongadas que podrían dar como resultado un aborto.

No se recomienda su uso en mujeres que están en período de lactancia ya que han sido aislados en la leche materna algunos alcaloides derivados de la Ergotamina. Si su uso estuviera indicado, debe suspenderse la lactancia.

Uso en insuficiencia renal y hepática

No se recomienda su uso en casos de deterioro grave de la función renal o hepática. El compromiso funcional leve o moderado no requiere por lo general ajuste de dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No se han descrito.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución en pacientes ancianos debido a su propensión a las vasculopatías.

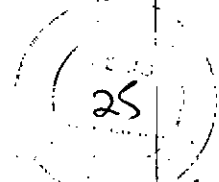
Uso en niños

Contraindicado en niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas

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

ORIGINAL
7231



Antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol): aumento de la concentración plasmática de Ergotamina por inhibición de su metabolización.

Ciclosporina: la administración simultánea de Dipirona puede descender los niveles con ciclosporina.

Clorpromazina: se ha descrito la presentación de cuadros de hipotermia severa cuando se administra junto a Dipirona.

Alcohol: junto con Dipirona potencian mutuamente sus efectos.

Otros medicamentos vasoconstrictores: potencian la acción de la Ergotamina aumentando el riesgo de ergotismo.

Simpaticomiméticos: junto con Ergotamina / Cafeína pueden causar elevación extrema de la presión arterial.

Propranolol (y posiblemente otros beta-bloqueantes): potencia la acción vasoconstrictora de la Ergotamina / Cafeína.

Nicotina: en algunos pacientes produce vasoconstricción potenciando los efectos de la Ergotamina / Cafeína.

Antibióticos macrólidos: se han informado aumento de los niveles plasmáticos de la Ergotamina con el uso conjunto.

Antirretrovirales: los inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), algunos inhibidores de la transcriptasa inversa (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir / cobicistat), de la fusión (maraviroc), inhiben el metabolismo de la Ergotamina y pueden producir ergotismo, con vasoespasmo e isquemia de las extremidades y otros tejidos.

Antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina): se ha informado aumento de los niveles plasmáticos de la Ergotamina con el uso conjunto concomitante.

Inductores del CYP3A4 (rifampicina, nevirapina): pueden disminuir los niveles plasmáticos de Ergotamina, reduciendo su eficacia. La rifampicina puede estar indicada en ciertos casos de ergotismo.

REACCIONES ADVERSAS


A la dosis recomendada, el medicamento es generalmente bien tolerado.


En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, mareos, vértigos, erupciones urticarianas, parestesias, trastornos de sensibilidad, debilidad, prurito) que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento.

Los efectos adversos más importantes de la Dipirona son las reacciones de hipersensibilidad, tales como la angranulocitosis y el shock anafiláctico. En estos casos debe suprimirse de inmediato la medicación. Si en un paciente se presenta un empeoramiento inesperado del estado general, si la fiebre no cede o vuelve a presentarse, si aparecen inflamación y dolor en las mucosas bucal o naso-faríngea, es imprescindible suprimir la ingestión de Dipirona y consultar con el médico.

En ocasiones, sobre todo si existen afecciones renales previas o en casos de sobredosificación, se han observado trastornos tales como oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. En casos muy raros, puede presentarse eritema bulloso con afección mucosa (síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell), que puede poner en peligro la vida.

Con la utilización de la Ergotamina (casi siempre cuando se superan las dosis recomendadas y durante largo tiempo) se han descrito casos de ergotismo, caracterizados por: cefalea, claudicación intermitente, dolores musculares, insensibilidad cutánea, frialdad y palidez digital. Eventualmente puede producirse gangrena en las extremidades inferiores.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
11 47


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

5

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

1515
26

7231

Se han descripto también signos de afectación cardiovascular como angina de pecho, taquicardia o bradicardia, hipertensión e hipotensión. El infarto de miocardio ha ocurrido en raras oportunidades.

El uso excesivo de este medicamento puede conducir a la fibrosis pleural y peritoneal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Entre los síntomas se incluye náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, frialdad, hormigueos, prurito, pulso acelerado y débil, hipotensión, shock, confusión, convulsiones y pérdida de conciencia. También han sido relatados casos fatales.

Si el vasoespasmio arterial es muy severo puede recurrirse al uso de Nitroprusiato por vía intravenosa en fleboclisis; heparina y dextrán 40 pueden minimizar el riesgo de trombosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 16, 20, 32, 40, 50 y 500 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos color blanco, siendo la última presentación para uso hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, MIGRA-DIOXADOL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35.422

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA P. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
N.º 11/41

Juan Manuel Apella
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7 2 3 1

27

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Migra-Dioxadol

Cafeína 100 mg

Dipirona Magnésica 500 mg

Ergotamina Tartrato 1 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Este medicamento es Libre de Gluten.



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto


1. QUÉ ES MIGRA-DIOXADOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIGRA-DIOXADOL
3. CÓMO TOMAR MIGRA-DIOXADOL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE MIGRA-DIOXADOL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL


1. QUÉ ES MIGRA-DIOXADOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Migra-Dioxadol contiene los principios activos Cafeína, Dipirona y Ergotamina, los cuales pertenecen al grupo de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis agudas de migraña o jaqueca, un tipo de dolor de cabeza, con o sin síntomas acompañantes (aura), de intensidad severa, cuando no exista otro tratamiento alternativo efectivo disponible.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR MIGRA-DIOXADOL

Dado que Migra-Dioxadol contiene Ergotamina, en ningún caso debe tomarlo si usted está en tratamiento por una infección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV/SIDA) con medicamentos antirretrovirales (especialmente ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) debido al riesgo de constricción intensa de vasos sanguíneos y necrosis que puede requerir amputación del miembro afectado. Ante la duda consulte a su médico.

LABOR  BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.742


LABORATORIO BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7 2 3 1

28

No tome Migra-Dioxadol si:

- es alérgico (hipersensible) a Cafeína, Diproona, Ergotamina o a cualquiera de los demás componentes de **Migra-Dioxadol**.
- está embarazada o está amamantando a su bebé (ver “Embarazo y lactancia”).
- está recibiendo tratamiento con antibióticos del grupo de los macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina).
- está recibiendo antirretrovirales para el tratamiento de la infección del HIV como los inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) o algunos inhibidores de la transcriptasa inversa del HIV (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir / cobicistat) o de la fusión (maraviroc).
- está recibiendo tratamiento con antimicóticos (medicamentos que se utilizan para las infecciones producidas por hongos) como el ketoconazol, voriconazol, itraconazol.
- tiene enfermedad en las arterias de las piernas, en arterias del corazón o ha tenido ACV.
- úlcera gastrointestinal activa.
- tiene una infección diseminada.
- tiene aumentos de la presión arterial no controlados.
- tiene aumentos de la hormona tiroidea (hipertiroidismo).
- tiene o ha tenido problemas en el hígado (si su piel toma un color amarillo o si presenta un exceso de líquidos en el abdomen).
- tiene hepatitis viral o una enfermedad en el hígado llamada “porfiria hepática”.
- le han diagnosticado alcoholismo crónico.
- presenta alteraciones severas de la función de los riñones.
- padece una rara afección llamada “deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa”.

No tome **Migra-Dioxadol** si se ve afectado por alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **Migra-Dioxadol**.

No se aconseja su uso en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Migra-Dioxadol

Consulte con su médico antes de tomar su medicamento o durante la toma del mismo si:

- tiene un problema en la función de sus riñones. Puede que deba disminuir o interrumpir el tratamiento con **Migra-Dioxadol**.
- se desarrollan síntomas de una reacción alérgica como dificultad para respirar, jadeos, hinchazón súbita de la piel y de las mucosas, picazón o erupciones. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con **Migra-Dioxadol** y buscar inmediatamente atención médica.
- tiene más de 65 años (por la mayor propensión a sufrir enfermedad vascular).
- padece alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) y/o hipertensión arterial.
- padece asma bronquial y/o infecciones respiratorias crónicas.
- padece algún trastorno en la función de su médula ósea o está recibiendo algún medicamento contra el cáncer o leucemia (citostáticos). No se aconseja el uso simultáneo de **Migra-Dioxadol** con medicamentos que potencialmente deprimen la médula ósea.
- padece cualquier infección viral (por ejemplo herpes, poliomielitis), bacteriana (por ejemplo tuberculosis) o micótica, debe tener precaución debido a la utilización de corticoides y su efecto inmunodepresor (disminuye las defensas).
- tiene un problema en la función de su hígado.

Si le es aplicable alguno de los casos anteriores (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar **Migra-Dioxadol**.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7231

29

Información importante sobre los componentes de Migra-Dioxadol

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Migra-Dioxadol**.

Uso de Migra-Dioxadol con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si:

- está tomando medicamentos llamados beta-bloqueantes (atenolol, carvedilol, etc.).
- está tomando sustancias llamadas triptanos, por el riesgo de aumentar el espasmo vascular.
- está tomando cualquier medicamento vasoconstrictor por el mayor riesgo de lesiones vasculares.
- está recibiendo antihipertensivo (para disminuir la presión arterial), ya que puede disminuir el efecto de éstos medicamentos.
- está tomando antiinflamatorios analgésicos del tipo de los AINE, por el riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales y sangrado digestivo.
- está recibiendo tratamiento con psicoestimulantes que pueden potenciar el efecto de la Cafeína.
- consume nicotina (por ejemplo si es fumador, utiliza parches o chicles conteniendo nicotina), ya que en algunos pacientes produce vasoconstricción potenciando los efectos de la Ergotamina y la Cafeína.
- recibe tratamiento con un medicamento llamado ciclosporina.
- recibe tratamiento con un medicamento llamado clorpromazina por la posibilidad de presentar hipotermia.
- toma alcohol; recuerde que se potencian los efectos de la Dipirona y viceversa.
- recibe tratamiento con un medicamento para la tuberculosis llamado rifampicina, ya que puede disminuir los niveles de Ergotamina, disminuyendo su eficacia.

Antes de iniciar el tratamiento con cualquier otro medicamento, debe consultar con su médico.

Embarazo y lactancia

- Si usted está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada, no debe tomar **Migra-Dioxadol** ya que puede ser perjudicial para el feto.
- Si está amamantando no debe tomar **Migra-Dioxadol**. Interrumpa la lactancia antes de tomar **Migra-Dioxadol**.

3. CÓMO TOMAR MIGRA-DIOXADOL

Adultos (no administrar a menores de 12 años)

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Migra-Dioxadol** indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis inicial es de 1-2 Comprimidos Recubiertos de **Migra-Dioxadol** al comienzo de los síntomas.

Continuar con 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas de ser necesario.


Dosis máxima

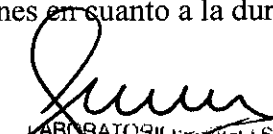
6 Comprimidos Recubiertos en 24 horas y 10 Comprimidos Recubiertos por semana (equivalente a Ergotamina dosis máxima diaria 6 mg, dosis máxima semanal total 10 mg). La dosis máxima diaria de Dipirona es 4000 mg.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento ininterrumpido de una crisis no deberá ser mayor de 1 semana.

Consulte con su médico y siga sus recomendaciones en cuanto a la duración del tratamiento.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7231

30

Si toma más Migra-Dioxadol del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Migra-Dioxadol**, contacte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Migra-Dioxadol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Migra-Dioxadol** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos como: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, mareos, vértigos, erupciones urticarianas con prurito (picazón), parestesias (hormigueos, pinchazos), trastornos de la sensibilidad, debilidad, que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento.

La Ergotamina puede producir cambios fibróticos en el espacio retroperitoneal y afectar las válvulas cardíacas con el uso prolongado. Cuando se supera la dosis recomendada puede producirse "ergotismo" con síntomas como dolor de cabeza, frialdad y palidez en manos y pies, dolor al caminar en las piernas y, en casos severos, necrosis de los dedos de manos y/o pies. Eventualmente puede producirse gangrena de las extremidades inferiores.

La Cafeína puede producir taquicardia, insomnio, náuseas y vómitos.

La Dipirona puede producir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y depresión medular ósea que puede llevar a la falta total de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos (agranulocitosis). En raras ocasiones y sobre todo si existen antecedentes de afecciones renales puede producir insuficiencia renal con disminución de la producción de orina o la falta de emisión de la misma.

5. CONSERVACIÓN DE MIGRA-DIOXADOL

No utilice **Migra-Dioxadol** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantenga **Migra-Dioxadol** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL


Composición de Migra-Dioxadol


Los principios activos son: Cafeína, Dipirona y Ergotamina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cafeína 100 mg; Dipirona Magnésica (equivalente a 481,16 mg de Dipirona base) 500 mg; Ergotamina Tartrato (equivalente a 0,88 mg de Ergotamina) 1 mg. Excipientes: Povidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (2*).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White contiene: Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear contiene: Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

31

7 2 3 1

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Migra-Dioxadol** son redondos, lisos, color blanco y se presentan en envases conteniendo 10, 16, 20, 32, 40, 50 y 500 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos - Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **MIGRA-DIOXADOL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.422.
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. LUCHEVERRIA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO



Ética al servicio de la salud