



"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° 3012

BUENOS AIRES, 30 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000009-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto MIKESAN / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO - CLONIXINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTO, CIPROHEPTADINA 1,50 mg - CLONIXINA 125 mg - ERGOTAMINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 35.542.

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 89 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP
L/A



"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 Nº 3012

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 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.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 21 a 27, de fojas 28 a 34 y de fojas 35 a 41, desglosándose de fojas 21 a 27; e información para el paciente de fojas 49 a 53, de fojas 54 a 58 y de fojas 59 a 63; desglosándose de fojas 49 a 53, para la Especialidad Medicinal denominada MIKESAN / CIPROHEPTADINA CLORHIDRATO - CLONIXINA - ERGOTAMINA TARTRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROHEPTADINA 1,50 mg - CLONIXINA 125 mg - ERGOTAMINA 1 mg, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.542 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"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° 3012

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° 1-0047-0000-000009-16-6

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

3012

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

VP

VP

3012



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto

30 MAR 2016

MIKESAN
CIPROHEPTADINA
CLONIXINA
ERGOTAMINA
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Ciproheptadina	1,5 mg
Clonixina	125 mg
Ergotamina	1 mg

Excipientes:

Lactosa, almidón de maíz, povidona, etilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco estearato de magnesio, dióxido de titanio, propilenglicol, laca de azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimigrañoso. Alcaloides del ergot en combinación con antiinflamatorios no esteroideos y antihistamínico-antiserotoninérgicos.


INDICACIONES:

Tratamiento de la crisis aguda de migraña (con y sin aura) de intensidad moderada a severa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los efectos de la ergotamina resultan de la acción agonista parcial que posee sobre los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos a nivel vascular, produciendo vasoconstricción generalizada arterial (incluso pulmonar, coronaria, temporal y cerebral) y venosa; 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.


ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado


Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3012



BALIARDA S.A.

La clonixina (clonixinato de lisina) es un AINE con actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica, a través de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La ciproheptadina es un antagonista serotoninérgico (bloquea en forma competitiva los receptores de serotonina) con acción antimigrañosa. Asimismo, antagoniza en forma competitiva los receptores H1 de la histamina, lo que es responsable de cierta acción sedante. Además, posee acción antimuscarínica y bloqueante de los canales de calcio.

FÁRMACOCINÉTICA

La ergotamina se absorbe rápidamente, alcanzando el pico plasmático luego de 1,5 a 2 horas de su administración. La biodisponibilidad oral es muy baja (menor al 1%) y con una considerable variabilidad interindividual. Sufrir una importante metabolización hepática, eliminándose por bilis y por heces; el porcentaje que aparece en orina es mínimo.

La clonixina se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Sufrir extensa metabolización hepática a metabolitos hidroxilados, que son eliminados por vía urinaria.

La ciproheptadina se absorbe rápidamente luego de su administración oral, se metaboliza por demetilación, y los metabolitos, al igual que la droga madre, se eliminan fundamentalmente por orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es 1 comprimido al comienzo de la crisis. De ser necesario puede agregarse 1 comprimido adicional cada 8 hs. La dosis diaria total máxima es de 4 comprimidos. La dosis semanal total máxima es de 10 comprimidos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Embarazo. Lactancia.

Ergotamina: vasculopatía periférica, coronariopatías, hipertensión arterial, insuficiencia hepática, insuficiencia renal, sepsis, hipertiroidismo y porfiria.

Contraindicado de manera absoluta en pacientes que reciben terapia antirretroviral, especialmente fármacos del grupo inhibidores de la proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa (Véase *Interacciones medicamentosas*).

Clohexina: úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal. Trastornos hematopoyéticos. Pacientes con insuficiencia renal severa. Pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas asociadas a la aspirina o a cualquier AINE.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3 0 11/2



BALIARDA S.A.

Ciproheptadina: Glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, estenosis piloroduodenal, hipertrofia prostática. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminooxidasa (Véase *Interacciones medicamentosas*).

ADVERTENCIAS

Sé desaconseja su empleo en pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas.

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

Consumidores diarios de 3 o más vasos de bebidas alcohólicas poseen alto riesgo de desarrollar sangrado gástrico por clonixinato de lisina (y por otros analgésicos – antipiréticos).

El uso prolongado de clonixinato de lisina (y otros analgésicos) puede provocar lesiones renales definitivas que llevan a la insuficiencia renal (nefropatía intersticial por analgésicos).

Pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad ante cualquier antiinflamatorio no esteroideo poseen riesgo de desarrollar estas reacciones con el consumo de clonixinato de lisina.

PRECAUCIONES

Generales: Mikesan está destinado al tratamiento de las crisis agudas migrañosas, y no debe utilizarse para el tratamiento profiláctico de las mismas como tampoco para el tratamiento de la cefalea tensional, es decir, aquella precipitada por stress psicosocial o tensión muscular.

Este producto debe utilizarse según la posología recomendada.

Ergotamina: Está descrita la aparición de cefalea medicamentosa luego de su uso prolongado ininterrumpido. Los síntomas de intoxicación crónica o ergotismo incluyen parestesias, mialgias, frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades asociadas a disminución o ausencia de pulsos periféricos; eventualmente gangrena; angor, taquicardia o bradicardia, hipertensión o hipotensión han sido reportados; raramente infarto de miocardio, de cerebro y de otros órganos; pueden presentarse cefalea; en la mayoría de los pacientes se resuelve con la interrupción del tratamiento.

La dependencia a la ergotamina está descrita cuando ésta es usada por más de 2 días a la semana, aún cuando la dosis utilizada sea la recomendada; puede aparecer cefalea como síntoma de abstinencia luego de interrumpir su uso. Por lo tanto, se recomienda utilizar ergotamina 1 ó 2 veces a la semana.

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3012



BALIARDA S.A.

Clonixina: Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Reacciones anafilactoideas pueden ocurrir, por lo que deberá tenerse especial cuidado en pacientes con hiperreactividad bronquial, pólipos nasales, historia de angioedema o urticaria.

Ciproheptadina: Los pacientes deberán evitar aquellas actividades que necesitan coordinación motora sostenida tales como: la conducción de vehículos y la manipulación de maquinarias. Especialmente en los pacientes geriátricos los antihistamínicos pueden producir obnubilación, sedación e hipotensión. Con el uso prolongado de antihistamínicos pueden aparecer discrasias sanguíneas. La ciproheptadina posee efectos atropínicos, por lo tanto deberá tenerse precaución en pacientes que presenten asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, afecciones cardiovasculares, hipertensión arterial.

Embarazo: debido a las propiedades oxitócicas y vasoconstrictoras de la ergotamina y, dado que los AINEs poseen efectos sobre el sistema cardiovascular fetal, tales como el cierre del conducto arterioso, este producto no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia: debido a que los componentes de este producto son excretados por leche materna y, teniendo en cuenta los efectos farmacológicos que pueden ocasionar en el neonato, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso en niños: la seguridad y efectividad de este producto no ha sido establecida en niños.

Uso en ancianos: este producto no debe ser utilizado en pacientes ancianos (Véase **PRECAUCIONES**).

Interacciones medicamentosas:

- Ergotamina:

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

Inhibidores del citocromo P450: el uso concomitante de macrólidos (eritromicina, claritromicina), antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol, metronidazol, fluconazol, clotrimazol) y antirretrovirales inhibidores de la proteasa (indinavir, ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, saquinavir, tipmavir) o de la transcriptasa inversa (zidovudina, lamivudina, estavudina, efavirenz, navirapina, didanosina, emtricitabina, delavirdina, etravirina, rilpivirina) aumentan la concentración plasmática de ergotamina, potenciando el riesgo de espasmo arterial e isquemia en extremidades.

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

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3012



BALIARDA S.A.

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

Tacrolimo: la ergotamina puede inhibir el metabolismo de tacrolimo.

- Clonixina:

Anticoagulantes: los antiinflamatorios no esteroideos potencian los efectos de los anticoagulantes.

Litio, metotrexato, glucósidos cardíacos: los antiinflamatorios no esteroideos aumentan la concentración plasmática de estas drogas.

Inhibidores de la ECA, ciclosporina, tacrolimo, diuréticos: los antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad.

Inhibidores de la ECA, betabloqueantes, diuréticos: los antiinflamatorios no esteroideos pueden disminuir su efecto antihipertensivo.

Quinolonas: pueden ocurrir convulsiones con el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos.

Corticoides, alcohol: el uso concomitante con antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de toxicidad gastrointestinal que incluye úlcera péptica y hemorragia.

Drogas hipoglucemiantes: los antiinflamatorios no esteroideos pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas debido a que las prostaglandinas están directamente involucradas en los mecanismos regulatorios del metabolismo de la glucosa, y posiblemente, también debido al desplazamiento de la unión a proteínas en el caso de los hipoglucemiantes orales.

Fenitoína: los antiinflamatorios no esteroideos pueden potenciar su efecto.

Moclobemida: puede potenciar los efectos de los antiinflamatorios no esteroideos.

Otros AINEs: el uso concomitante de más de un antiinflamatorio no esteroideo debe evitarse, por el mayor riesgo de efectos adversos.

Zidovudina: el uso concomitante de antiinflamatorios no esteroideos aumenta el riesgo de hematotoxicidad.

Probenecid: puede disminuir la excreción y aumentar la concentración plasmática de los antiinflamatorios no esteroideos.

- Ciproheptadina:

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO): los IMAO prolongan y refuerzan la acción anticolinérgica de los antihistamínicos.

Sustancias depresoras del SNC: los antihistamínicos puede reforzar los efectos del alcohol y otras sustancias depresoras del SNC, tales como hipnóticos, sedantes, tranquilizantes y ansiolíticos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3 0 1 2



BALIARDA S.A.

REACCIONES ADVERSAS:

Ergotamina: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, vértigo, parestesias, mialgia, calambres musculares, y debilidad en extremidades; está descrita la gangrena. Con el uso excesivo y prolongado se han reportado cambios fibróticos en pleura, espacio retroperitoneal y en válvulas cardíacas. Bradicardia, taquicardia, disnea. Reacciones cutáneas, edema y prurito, principalmente en pacientes hipersensibles a la droga. Cefalea en caso de uso prolongado ininterrumpido y como síntoma de abstinencia. Angor y raros casos de infarto de miocardio.

Clonixina: la ingesta de los comprimidos puede producir sensación de plenitud gástrica o pirosis que desaparecen sin necesidad de suspender el tratamiento. Náuseas, vómitos, diarrea.

Ciproheptadina: la somnolencia y la obnubilación son reacciones adversas frecuentes. Sin embargo, en numerosos pacientes que presentaron somnolencia al comienzo del tratamiento, esta desapareció al tercer o cuarto día de tratamiento.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas con el uso de antihistamínicos:

SNC: sedación, somnolencia (frecuentemente pasajera), obnubilación, trastornos de la coordinación, confusión, agitación, excitación, nerviosismo, temblor, insomnio, parestesias, neuritis, convulsiones, euforia, alucinaciones, histeria, abatimiento.

Trastornos cutáneos: reacciones alérgicas (erupciones, edemas), transpiración abundante, urticaria, fotosensibilidad.

Sensoriales: trastornos laberínticos agudos, visión borrosa, diplopia, vértigo, zumbidos.

Cardiovasculares: hipotensión, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles, shock anafiláctico.

Reacciones hematológicas: anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Gastrointestinales: sequedad bucal, trastornos epigástricos, inapetencia, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, ictericia.

Genitourinarios: tenesmo vesical, trastornos miccionales, retención urinaria, trastornos del ciclo menstrual.

Respiratorios: sequedad de la mucosa nasal y de la garganta, secreción bronquial espesa, sensación de constricción torácica y congestión nasal.

Otros: agotamiento, escalofrío, cefalea.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos, y descartando la contraindicación de ciertos

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3012



BALIARDA S.A.

procedimientos, el profesional decidirá la realización del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIONES:

Envasados conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35.542.

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.


Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

3 0 112



Proyecto

Información para el paciente

MIKESAN

CIPROHEPTADINA 1,5 mg

CLONIXINATO DE LISINA 125 mg

ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg

Comprimidos recubiertos

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene MIKESAN?

Contiene tres sustancias:

- ciproheptadina, pertenece a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos.
- clonixinato de lisina, es un analgésico de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos.
- ergotamina tartrato, pertenece a una clase de medicamentos llamados alcaloides del cornezuelo de centeno. Es un vasoconstrictor periférico y central.

¿En qué pacientes está indicado el uso de MIKESAN?

Está indicado para el tratamiento de la crisis aguda de migraña (con y sin aura) de intensidad moderada a severa.

¿En qué casos no debo tomar MIKESAN?

No debe tomar MIKESAN si Usted:

- es alérgico (hipersensible) a la ciproheptadina, clonixinato de lisina y ergotamina tartrato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- está recibiendo una terapia antirretroviral (ej. indinavir, ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, saquinavir, tipmavir, zidovudina, lamivudina, estavudina, efavirenz, navirapina, didanosina, emtricitabina, delavirdina, etravirina, rilpivirina)
- presenta vasculopatía periférica, coronariopatías o hipertensión arterial.
- padece problemas renales y/o hepáticos.
- presenta sepsis, hipertiroidismo o porfiria (trastorno metabólico de formación deficiente de hemoglobina).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Vialba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475

- tiene úlcera péptica estenosante, hemorragia gastrointestinal, estenosis piloroduodenal (estrechamiento del píloro, una abertura que va del estómago al intestino delgado).
- presenta trastornos hematopoyéticos.
- tiene antecedentes de manifestaciones alérgicas asociadas a cualquier AINE.
- presenta un aumento de tamaño en la próstata.
- padece de glaucoma de ángulo estrecho.
- se encuentra bajo tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa (ej. selegilina, tranilcipromina, linezolid o azul de metileno intravenoso)
- embarazo.
- se encuentra amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- aparece algún signo de insuficiencia circulatoria periférica (dolor, debilidad, adormecimiento, calambres musculares, úlceras o heridas que cicatrizan lentamente, con dificultad o no cicatrizan)
- consume 3 o más vasos de bebida alcohólica diarios.
- aparece síntomas de ergotismo como: parestesias (sensación de quemadura o de pinchazos), mialgias (dolor muscular), frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades (coloración azulada de la piel por falta de oxígeno en la sangre), ausencia de pulsos periféricos, gangrena (muerte de tejido en una parte del cuerpo).
- angor (dolor opresivo en el pecho), taquicardia o bradicardia, hipertensión o hipotensión.
- padece de porfiria
- tiene anemia.
- posee antecedentes de úlcera péptica.
- posee antecedentes de reacciones alérgicas generalizadas con hiperreactividad bronquial, pólipos nasales, historia de angioedema o urticaria.
- presenta asma bronquial
- padece aumento de la presión intraocular.

Ante la aparición de hormigueos o entumecimiento en los dedos de las manos o pies se debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente al médico.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de MIKESAN no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de MIKESAN no está recomendado durante la lactancia.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.V. 14.475

3012



¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

-Eritomicina, claritromicina, ketoconazol, itraconazol, metronidazol, fluconazol, clotrimazol, indinavir, ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, saquinavir, tipmavir, zidovudina, lamivudina, estavudina, efavirenz, navirapina, didanosina, emtricitabina, delavirdina, etravirina, rilpivirina

-Triptanos (sumatriptán, zolmitriptán, naratriptán, almotriptán, eletriptán, rizatriptán y frovatriptán)

-Nicotina

-Betabloqueantes (atenolol, carvedilol, bisoprolol)

-Tacrolimo.

-Anticoagulantes (acenocumarol, warfarina, enoxaparina sódica).

-Litio, metotrexato, glucósidos cardíacos.

-Inhibidores de la ECA (enalapril, ramipril, lisinopril), diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida).

-Quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina), ciclosporina.

-Corticoides.

-Drogas hipoglucemiantes (glibenclamida, glicazida).

-Fenitoína.

-Moclobemida

-Probenecid

-Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAOs) (ej. selegilina, tranilcipromina, linezolida o azul de metileno intravenoso)

-Sustancias depresores del SNC (alcohol, antihistamínicos).

¿Qué dosis debo tomar del producto y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es 1 comprimido por día, repetir cada 8 hs de ser necesario.

La dosis diaria total máxima es de 4 comprimidos.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece trastornos de la función hepática, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Cómo debo tomar MIKESAN?

Los comprimidos de MIKESAN deben tomarse enteros, sin masticar, preferentemente con el desayuno.

No administrar en ayunas a fin de prevenir alguna clase de malestar digestivo.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 4.475

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

3012

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con MIKESAN?

Como todos los medicamentos, MIKESAN puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia en la combinación ergotamina, clonixina y ciproheptadina incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, vértigo, parestesias, mialgia, calambres musculares, debilidad en extremidades, gangrena, bradicardia, taquicardia, disnea, reacciones cutáneas, edema, prurito, cefalea.

Sensación de plenitud gástrica o pirosis (sensación de quemadura desde el estomago hasta la faringe).

Somnolencia, obnubilación.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar MIKESAN?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a los 30° C. Proteger de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de **MIKESAN** contiene: Ciproheptadina 1,5 mg, Clonixina (Clonixinato de Lisina) 125 mg, Ergotamina Tartrato 1 mg.

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona, etilcelulosa, polietilenglicol 6000, talco, estearato de magnesio, dióxido de titanio, propilenglicol, laca de azul brillante, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

MIKESAN: Envases con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Mikesan en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475



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

3012

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35542

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14.475