



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 5043

BUENOS AIRES, 16 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002240-17-7 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 aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: MIGRAL COMPOSITUM / ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA ANHIDRA - SÓDICA DIPIRONA - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg - CAFEÍNA ANHIDRA 100 mg - SÓDICA DIPIRONA 500 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,50 mg, autorizado por el Certificado N° 37.150.

UP



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 5043

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 64 a 65 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 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.- Autorízase los proyectos de información del paciente de fojas 03 a 26, desglosándose de fojas 03 a 10; para la Especialidad Medicinal denominada: : MIGRAL COMPOSITUM / ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA ANHIDRA - SÓDICA DIPIRONA - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg - CAFEÍNA



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 5043

ANHIDRA 100 mg - SÓDICA DIPIRONA 500 mg - METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 7,50 mg, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.150 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con 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° 1-0047-0000-002240-17-7

DISPOSICIÓN N°

mel

5043


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



Montpellier

ORIGINAL

5043

6 MAYO 2017

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

MIGRAL COMPOSITUM®

ERGOTAMINA-DIPIRONA-CAFEÍNA-METOCLOPRAMIDA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de usar MIGRAL COMPOSITUM®

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

ADVERTENCIA

Dado que MIGRAL COMPOSITUM® contiene ergotamina, en ningún caso debe tomarlo si usted está en tratamiento con antibióticos de la familia de los macrólidos (como por ejemplo claritromicina, eritromicina o azitromicina), así como también por la 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.

1.- ¿QUÉ ES MIGRAL COMPOSITUM® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

MIGRAL COMPOSITUM® es un preparado antimigrañoso, antiinflamatorio no esteroideo, antiemético-procinético que sirve para tratar la crisis aguda de migraña, con y sin aura, de intensidad severa, cuando no exista otra alternativa efectiva disponible.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Ergotamina tartrato 1 mg; dipirona sódica 500 mg; cafeína 100 mg; metoclopramida clorhidrato 7,5 mg.

Excipientes: almidón de maíz 50 mg, estearato de magnesio 8 mg, povidona 42 mg, lactosa c.s.p 790 mg, Opadry AMB White (OY-B-28920) 21,3 mg, sacarina sódica 0,725 mg, vainillina 0,043 mg, rojo punzó 4R 2,41 mg, Opadry Clear (YS-1-7006) 1,898 mg.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5043

2.- ANTES DE TOMAR MIGRAL COMPOSITUM®

No tome MIGRAL COMPOSITUM®:

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

Si padece de:

- Enfermedades de los vasos sanguíneos (enfermedad coronaria, aumento de la presión arterial),
- Sepsis (Infección generalizada grave),
- Hipertiroidismo (Trastornos de la tiroides),
- Porfiria (Trastorno metabólico),
- Sangrado, obstrucción mecánica, perforación y/o cualquier situación en la cual la estimulación de la motilidad del aparato digestivo pueda ser peligrosa,
- Trastorno del hígado y/o riñones,
- Trastornos relacionados con las células de la sangre (déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, granulocitopenia),
- Feocromocitoma (Tumor del sistema endocrino),
- Epilepsia,
- Tratamiento concomitante con antibióticos llamados macrólidos (como por ejemplo claritromicina, azitromicina, eritromicina), medicamentos usados para el tratamiento del HIV, medicamentos usados para tratar infecciones por hongos,
- Tratamiento concomitante con medicamentos que contraen los vasos sanguíneos (incluyendo otros derivados de ergotamina como sumatriptan).

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 COMPOSITUM®.

Luego del uso prolongado ininterrumpido de ERGOTAMINA, puede aparecer cefalea (dolor de cabeza severo) 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

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier

ORIGINAL

5043

cefalea. Por lo tanto, no se recomienda utilizar MIGRAL COMPOSITUM[®] 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 y cefaleas.

Este producto contiene lactosa.

Niños y adolescentes: MIGRAL COMPOSITUM[®] está contraindicado en menores de 12 años.

Toma concomitante de otros medicamentos: Por su contenido en ERGOTAMINA, MIGRAL COMPOSITUM[®] no debe ser usado con:

- o Triptanos (Usados para la migraña) : la 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 ERGOTAMINA, debido al riesgo adicional de reacciones adversas de los vasos sanguíneos.
- o Los siguientes grupos de medicamentos: azoles antifúngicos, macrólidos, ciclosporina, anticonvulsivantes, rifampicina, pueden aumentar o disminuir la concentración del MIGRAL COMPOSITUM[®] llevando a posibles efectos adversos.
- o Nicotina: riesgo de contracción de los vasos sanguíneos y/o aumento de la presión arterial.
- o Beta bloqueantes (Usados para trastornos cardíacos): han sido reportados casos de espasmo de los vasos sanguíneos y disminución de la llegada de sangre en extremidades.
- o Tacrolimo (Medicamento usado para suprimir el sistema inmunológico como en los trasplantes de órganos): la ERGOTAMINA puede alterar los niveles en sangre de tacrolimo.
- o Ciclosporina (Medicamento usado para suprimir el sistema inmunológico como en los trasplantes de órganos): la ERGOTAMINA puede alterar los niveles en sangre de ciclosporina.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

5043

- Clorpromazina (Usado para trastornos psiquiátricos): implica un riesgo severo de disminución de la temperatura corporal.
- La DIPIRONA y el alcohol pueden modificar sus efectos mutuamente.
- Mexiletina (Usada para trastornos cardíacos): reduce la eliminación de cafeína.
- Enoxacina, Ciprofloxacina, Norfloxacina (Antibióticos): aumenta la persistencia de la cafeína en sangre.
- Cimetidina (Usada para trastornos de acidez del estómago): aumenta la persistencia de la cafeína en sangre.
- Fenitoína (Anticonvulsivante): aumenta la eliminación de la cafeína.
- Terbinafina (Medicamento usado para tratar infección por hongos): aumenta la vida media de la cafeína.
- Allopurinol (Usado para la gota): Altera el proceso de eliminación de la cafeína.
- Idrocilamida (Antiinflamatorio): Altera el proceso de eliminación de la cafeína.
- Litio (Usado para trastornos psiquiátricos): disminuye las concentraciones en sangre del mismo con el uso concomitante de cafeína.
- Anticonceptivos orales: aumentan la concentración de la cafeína.
- Psicoestimulantes (sustancias que aumentan la actividad a nivel cerebral): pueden potenciar el efecto tóxico a nivel cerebral de la cafeína.
- Agonistas beta 2 (Medicamentos usados para el asma): pueden potenciar los efectos tóxicos de la cafeína a nivel cardíaco.
- Teofilina (Medicamento usado en el asma): está descrito una reducción en la eliminación de teofilina con el uso concomitante de cafeína.
- METOCLOPRAMIDA: Pueden observarse efectos sedantes aditivos cuando se usa esta medicación con alcohol, sedantes, hipnóticos o tranquilizantes. Este medicamento puede disminuir la absorción de drogas en el estómago (como por ejemplo: digoxina usada para enfermedades cardíacas), mientras que otras drogas pueden aumentar la absorción en el intestino (como por ejemplo las siguientes: paracetamol, tetraciclinas, ciclosporina, etanol).
- La METOCLOPRAMIDA no debe administrarse en pacientes que reciben otras drogas capaces de producir reacciones adversas relacionadas al control de la actividad muscular involuntaria (contractura muscular, temblor, alteraciones en la marcha).

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

4

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier

ORIGINAL

5043

- o Debido a que la METOCLOPRAMIDA puede modificar la llegada de los hidratos de carbono de los alimentos al intestino, se recomienda advertir a los pacientes diabéticos ajustar el tiempo y la dosis de insulina, a fin de evitar hipoglucemias.

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

Toma de MIGRAL COMPOSITUM® con alimentos y bebidas: MIGRAL COMPOSITUM® se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia: MIGRAL COMPOSITUM® 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 COMPOSITUM®.

3.- ¿CÓMO TOMAR MIGRAL COMPOSITUM®?

¿Cuánto tomar?

Se recomienda administrar 1 ó 2 comprimidos al comenzar los síntomas y sólo en caso de ser necesario se puede administrar 1 comprimido adicional cada 6-8 hs teniendo en cuenta que:

- la dosis diaria total máxima de DIPIRONA es de 4000 mg.
- la dosis diaria total máxima de ERGOTAMINA, administrada por vía oral, es de 6 mg.
- la dosis semanal total máxima de ERGOTAMINA, administrada por vía oral, es de 10 mg.

¿Cómo tomarlo?

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

Si usa más MIGRAL COMPOSITUM® 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 falla cardíaca grave. 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.

5

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURIA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier
5043

ORIGINAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o 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 COMPOSITUM® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si apareciesen no dude en consultar inmediatamente a su médico.

ERGOTAMINA: Cardiovasculares: isquemia (disminución de la llegada de sangre en extremidades), cianosis (coloración azulada), ausencia de pulso, frialdad de extremidades, precordialgia (dolor de pecho)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Neurológicas: parestesias (calambres), hormigueos, debilidad y vértigo. Cefaleas en caso de uso prolongado ininterrumpido, y como síntoma de abstinencia causado por su interrupción.

Alérgicas: prurito (picazón) y edema localizado (hinchazón), principalmente en pacientes hipersensibles a la droga.

Se han descrito casos de abuso y de dependencia psíquica con ERGOTAMINA y CAFEÍNA.

DIPIRONA: Las reacciones anafilácticas (alergias graves) ocurren inmediatamente u horas después. Comprenden reacciones en la piel y en las mucosas, tales como prurito (picazón), eritema (coloración rojiza), urticaria, disnea (sensación de falta de aire).

Entre los pacientes con asma por analgésico, pueden aparecer reacciones bajo la forma de crisis asmáticas.

Están descriptos raros casos de alteraciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell). Ante la aparición de cualquiera de estas reacciones, la administración de DIPIRONA se debe interrumpir inmediatamente.

Alteraciones hematológicas, como reducción de los glóbulos blancos (leucopenia y agranulocitosis).

Reacciones de disminución de la presión arterial transitoria y aislada pueden suceder durante su administración.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



Montpellier
5043

ORIGINAL

CAFEINA: taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, aumento de los niveles de glucosa en sangre.

METOCLOPRAMIDA: Neurológicas: sedación, fatiga, lasitud, reacciones del tipo de las alteraciones del control muscular como contracciones de partes del cuerpo, temblores, alucinaciones y casos aislados de convulsiones. Inquietud, somnolencia, insomnio, cefaleas

Endócrinas: galactorrea (secreción inadecuada de leche por las mamas tanto en mujeres como en varones), amenorrea (ausencia de la menstruación), ginecomastia (aumento del tamaño de la glándula mamaria tanto en mujeres como en varones) e impotencia sexual.

Retención de líquidos corporales.

Cardiovasculares: arritmias, aumento o disminución de la presión arterial.

Gastrointestinales: alteraciones del tránsito intestinal, náuseas, diarrea, toxicidad a nivel del hígado.

Urinarias: incontinencias y micción imperiosa.

5.- CONSERVACIÓN DE MIGRAL COMPOSITUM®

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"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°: 37.150

Fecha de última revisión:/.../....

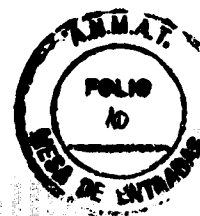
QUIMICA MONTPPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA



QUIMICA MONTPPELLIER S. A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO



ORIGINAL

5043

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

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

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TECNICA

8

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO