



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 5378

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009567-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 5378

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

07



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5 3 7 8

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial IBUZIDINE MIGRA y nombre/s genérico/s IBUPROFENO, CAFEINA ANHIDRA, ERGOTAMINA TARTRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

07



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

5 3 7 8

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

07



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5 3 7 8

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009567-08-1

DISPOSICIÓN N°: **5 3 7 8**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 3 7 8**

Nombre comercial: IBUZIDINE MIGRA

Nombre/s genérico/s: IBUPROFENO, CAFEINA ANHIDRA, ERGOTAMINA
TARTRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: Tabare 1641/49 Ciudad Autónoma
de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: IBUZIDINE MIGRA .

Clasificación ATC: N02C.

J



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

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura.

Concentración/es: 100 MG de CAFEINA ANHIDRA, 400 MG de IBUPROFENO, 1 MG de ERGOTAMINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 100 MG, IBUPROFENO 400 MG, ERGOTAMINA TARTRATO 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 150 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 101 MG, METHOCEL E-15 5.5 MG, POVIDONA K 90 16 MG, AVICEL PH 101 100 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0.005 MG, OPADRY II 85F 16.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos, siendo el ultimo de presentación hospitalaria exclusiva.

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 50 Comprimidos, siendo el ultimo de presentación hospitalaria exclusiva.

07
M
G



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente menor a 25 °C., en su envase original

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5 3 7 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

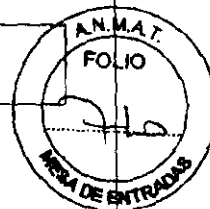
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5378**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



IBUZIDINE MIGRA
IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0
MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400.0 mg
Cafeína anhidra	100.0 mg
Ergotamina Tartrato	1.0 mg
Povidona K90	16.0 mg
Avicel pH 101	100.0 mg
Croscarmelosa Sódica	3.5 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	150.0 mg
Estereato de Magnesio	6.5 mg
Methocel E-15	5.5 mg
Lactosa monohidrato	101.0 mg
Almidón de maíz	10.0 mg
Azul brillante (L.A.)	0.005 mg
Opadry II 85F	16.2 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos recubiertos.(*)

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE”.

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Jorge Moglia- Farmaceutico

(*). Para envases de 20 y 50 comprimidos recubiertos el rótulo es similar. Siendo el último de presentación exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETO
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.
 JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO M.N. 8111



FADA PHARMA

Página 1 de 6

IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

IBUZIDINE MIGRA
IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG
COMPRESIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno	400.0 mg
Cafeína anhidra	100.0 mg
Ergotamina Tartrato	1.0 mg
Povidona K90	16.0 mg
Avicel pH 101	100.0 mg
Croscarmelosa Sódica	3.5 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	150.0 mg
Estereato de Magnesio	6.5 mg
Methocel E-15	5.5 mg
Lactosa monohidrato	101.0 mg
Almidón de maíz	10.0 mg
Azul brillante (L.A.)	0.005 mg
Opadry II 85F	16.2 mg

Acción terapéutica
 Antimigrañoso.

Indicaciones:

IBUZIDINE MIGRA esta indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura. No está destinado para el tratamiento profiláctico de la migraña o para su utilización en el tratamiento de migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica

Mecanismo de acción -Propiedades:

IBUZIDINE MIGRA contiene ERGOTAMINA, sustancia activa perteneciente al grupo de alcaloides del cornezuelo del centeno. Esta sustancia ejerce un efecto vasoconstrictor que actúa sobre la distensión dolorosa de los vasos extracraneales, por lo que esta indicado en los ataques de migraña. La ergotamina es un agonista serotoninérgico 5TH-1 (5 TH_{1A}, 5TH_{1B}, 5 TH_{1D}, 5 TH_{1F}) 5TH-2, adrenérgicos y dopaminérgicos D₂. A dosis altas, ergotamina es un bloqueante alfa adrenérgico con un efecto directo estimulante sobre el músculo liso de los vasos sanguíneos periféricos y craneales. En comparación con la ergotamina dihidrogenada, los efectos del bloqueo adrenérgico de la ergotamina tartrato son menores y producen una vasoconstricción mayor.

Ergotamina es rápidamente e incompletamente absorbido por el tracto gastrointestinal. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan alrededor de las dos horas de la ingestión. Ergotamina es ampliamente metabolizado en el hígado. La biodisponibilidad del fármaco inalterados del 2% cuando la droga es administrado por vía oral y el 5% cuando es administrado por vía rectal. Se ha sugerido que los efectos terapéuticos de la droga se debe en parte a los metabolitos activos. La unión a proteínas es del 98%. La

FADA PHARMA
 JORGE R. MOGENSEN
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 811

FADA PHARMA
 GUSTAVO DEL CIELO
 APODERADO



IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

droga precursora y los metabolitos son excretados por la bilis. La eliminación del plasma es bifásica con una vida media de 2.7 horas y 21 horas, respectivamente.

La cafeína acelera y aumenta la absorción de ergotamina en el organismo. Es absorbida rápidamente y casi en su mayoría. Es en gran medida metabolizada. Los metabolitos son excretados mayoritariamente por la orina. La vida media plasmática es de 3.5 horas, y se encuentra unida a proteínas el 35%.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio no esteroide, inhibidor no selectivo de la COX, con propiedades analgésicas y antipiréticas.

Posología:

IBUZIDINE MIGRA se ha de administrar ante los primeros síntomas de la crisis.

Adultos: La primera vez que se administra IBUZIDINE MIGRA se recomienda una dosis inicial de 2 comprimidos por vía oral. Si al cabo de media hora no hay alivio, se puede administrar un comprimido adicional; esto se puede repetir cada media hora sin exceder la dosis máxima diaria que se indica a continuación.

En crisis subsecuentes se puede incrementar la dosis a tres comprimidos, dependiendo de la dosis total utilizada en crisis previas. Si el dolor persiste, se pueden tomar dosis adicionales de 1 comprimido cada media hora sin superar la dosis máxima detallada a continuación.

Niños (6 a 12 años): La dosis inicial es de 1 comprimido, en caso necesario, durante la crisis de migraña, se pueden administrar dosis adicionales de un comprimido solamente dos veces.

Se ha de observar la siguiente restricción: Si es necesario adicionar un antimigrañoso complementario, se deben evitar los preparados ergotámicos, o la dihidro-ergotamina o el sumatriptán intranasal o parenteral u otros agonistas de los receptores 5HT₁.

Dosis máxima por crisis o por día:

Adultos: 6 mg de tartrato de Ergotamina
 Niños: 3 mg de tartrato de Ergotamina

Dosis semana máxima:

Adultos: 10 mg de tartrato de Ergotamina
 Niños: 5 mg de tartrato de Ergotamina

Dosis máxima de ibuprofeno: 1200 mg/día

Dosis máxima de Ibusidine Migra 3 comprimidos por día.

Contraindicaciones:

*Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

*Tratamiento concomitante de inhibidores potentes de CYP 3A4, incluyendo antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina), HIV proteasa o inhibidores de la transcriptasa inversa.

La coadministración de ergotamina con los inhibidores del CYP 3A4 ha sido asociada con toxicidad ergótica aguda. Caracterizada por vasoespasmos e isquemia en las extremidades, resultando necesaria en algunos casos, la amputación.

*Tratamientos concomitantes con agentes vasoconstrictores, incluidos los alcaloides de ergotamina, sumatriptán y otros agonistas de los receptores 5HT₁.

FADA PHARMA S.A.
 JORGE A. MOCLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 1111

FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETO
 APODERADO



IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

*Confirmación o sospecha de enfermedad isquémica central o periférica, como enfermedad cardiovascular, accidente isquémico transitorio, desorden vascular periférico, debido a la acción vasoconstrictora de la ergotamina

*Migraña complicada, o migraña con aura prolongada, arteritis temporal, migraña hemipléjica o basilar

*Hipertensión arteria

*No utilizar concomitantemente con antifúngicos azólicos

*Condiciones sépticas, shock

*Problemas renales o hepáticos severos

*En individuos con antecedentes de síndrome de poliposis nasal o hipersensibilidad (por ejemplo broncoespasmo, rash cutáneo o angioedema) inducida por aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos. No utilizar en pacientes con prurito severo. No debe ser utilizado durante el embarazo. IBUZIDINE MIGRA está contraindicado en la lactancia por contener ergotamina y cafeína. La ergotamina tiene efectos oxitóxicos y vasoconstrictores en la placenta y en el cordón umbilical.

*Amamantamiento: la ergotamina es excretada en la leche y puede causar síntomas como vómitos, diarrea, pulso débil y presión arterial inestable en los infantes.

Contraindicaciones AINES:

Riesgo Cardiovascular

• Pueden aumentar el riesgo de graves eventos cardiovasculares trombóticos, infarto agudo de miocardio y accidente cerebrovascular. Este riesgo puede aumentar con la duración del uso. Los pacientes con enfermedad cardiovascular o factores de riesgo de enfermedad cardiovascular, pueden tener un riesgo mayor.

Insuficiencia cardíaca congestiva y el edema

Hipertensión

Los AINES pueden dar lugar a la aparición de hipertensión arterial o un empeoramiento de la misma contribuyendo a un aumento en la incidencia de accidentes cerebrovasculares.

Riesgos gastrointestinales

• los AINES causan un mayor riesgo de acontecimientos adversos gastrointestinales como hemorragias, ulceración y perforación del estómago o intestinos, que puede ser fatal. Estos eventos pueden ocurrir a cualquier momento durante el uso y sin síntomas de alerta. Los pacientes ancianos tienen mayor riesgo de graves eventos gastrointestinales

Efectos renales

La administración a largo plazo de los AINES se ha traducido en la necrosis papilar renal y otras lesiones renales.

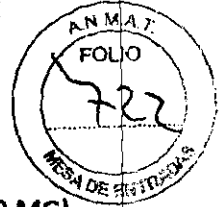
La toxicidad renal ha sido observada en pacientes en quienes las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un antiinflamatorio no esteroideo puede causar una reducción dosis dependiente en la formación de prostaglandinas y, secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, que puede precipitar la descompensación renal manifiesta. Los pacientes con mayor riesgo de esta reacción son aquellos con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos y los inhibidores de la ECA, y los ancianos. No se recomienda el tratamiento de AINES en pacientes con enfermedad renal avanzada

Reacciones anafilácticas

Puede ocurrir en pacientes asmáticos que experimentan rinitis con o sin pólipos nasales o que presentan broncoespasmos.

FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETC
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.
 JORGE ARMIGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 8111



IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

Reacciones de la piel

Pueden causar reacciones adversas graves tales como exfoliativas, dermatitis, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), que pueden ser mortales. Estos graves acontecimientos que pueden ocurrir sin previo aviso. Los pacientes deben ser informados acerca de los signos y los síntomas de las manifestaciones cutáneas graves y el uso de la droga debe ser descontinuada en la primer aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Precauciones y Advertencias:**ADVERTENCIA:**

LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE DE ERGOTAMINA CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP 3A4 INCLUYENDO INHIBIDORES DE LA PROTEASA Y ANTIBIOTICOS MACROLIDOS ESTA ASOCIADA CON ISQUEMIAS, YA QUE LOS INHIBIDORES DEL CYP 3A 4 ELEVAN LOS NIVELES DE ERGOTAMINA EN SUERO, PRODUCIENDO VASOESPASMOS, PRINCIPALMENTE ISQUEMIA CEREBRAL Y/O ISQUEMIA EN LAS EXTREMIDADES

Al igual que con los demás antiinflamatorios no esteroideos, con IBUZIDINE MIGRA deberá tenerse en cuenta que:

- * Si bien el ibuprofeno es uno de los antiinflamatorios no esteroideos con menor toxicidad gastrointestinal, se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.
- * Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de asma o síndrome de poliposis nasal.
- * Debido a su vía de excreción se recomienda administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, especialmente en cuadros de insuficiencia renal prerenal.
- * Si bien su efecto antiagregante plaquetario es menor que el de la aspirina, debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante.
- * Puede producir retención de líquido y edemas, por ende deberá utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

Dado que IBUZIDINE MIGRA contiene ergotamina y cafeína, no debe administrarse a pacientes vasculares, coronarios, cardíopatas o hipertensos.

Al igual que con otros fármacos antijaquecosos, con la ergotamina se han reportado casos de cefalea de rebote por el abuso crónico de medicación. Es por este motivo que se recomienda no consumir más de 10 comprimidos semanales.

Ante cualquier cefalea consulte con su médico.

Si usted padece alguna enfermedad cardíaca o presenta factores de riesgo como por ejemplo hipertensión arterial, Diabetes, Hiperlipidemia, etc. Deberá ingerir la dosis indicada por no más del tiempo indicado anteriormente.

Interacciones Medicamentosas:

Al igual que con el resto de los AINEs, con el ibuprofeno pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

- 1- Anticoagulantes orales y heparina: podrían aumentar el riesgo de hemorragia.
- 2- Litio: el ibuprofeno puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

3- Diuréticos: en algunos pacientes el ibuprofeno puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4- AINE: pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5- Metotrexato: el ibuprofeno, al igual que la mayoría de los AINEs, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad.

Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINEs se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6- Sales de oro: aún cuando los AINEs se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

Dado que IBUZIDINE MIGRA contiene ergotamina y cafeína no debe administrarse con: Macrólidos (disminuyen el metabolismo hepático de la ergotamina), Quinolonas (disminuyen el metabolismo hepático de la cafeína), sumatriptan o bromocriptina (pueden potenciar los efectos vasoconstrictores de la ergotamina), β -bloqueantes (pueden potenciar los efectos vasoconstrictores de la ergotamina).

Se ha de evitar el uso simultáneo de inhibidores del citocromo P-450 (CYP3A), como los antibióticos macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina), los inhibidores de la transcriptasa inversa o de la proteasa del VIH (ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdina), los antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol) y de IBUZIDINE MIGRA, de lo contrario, podría aumentar la exposición a la ergotamina y su toxicidad de la ergotamina (vasoespasmos e isquemia de las extremidades u otros tejidos). Los alcaloides de la ergotamina son asimismo inhibidores de la CYP3A. No se conocen interacciones farmacocinéticas con otras isoenzimas del citocromo P-450.

Se han registrado pocos casos de reacciones vasospásticas entre los pacientes tratados simultáneamente con preparados ergotámicos y propanolol. Se deben evitar el uso simultáneo de agentes vasoconstrictores como los preparados que contienen alcaloides de ergotamina, sumatriptan y otros agonistas de los receptores 5HT₁ y la nicotina (fumador empedernido) dado que ello podría ocasionar un aumento de vasoconstricción.

Efectos secundarios:

Al igual que con otros antiinflamatorios no esteroides, ocasionalmente pueden ocurrir disturbios a nivel gastrointestinal tales como: náuseas, ligera dispepsia, dolor epigástrico, diarrea, vómitos, proctitis. Además se puede observar debilidad, dolor precordial, prurito y parestesias. Raramente se han informado mareos, cefalea, alteración de la visión, hiperexcitabilidad, taquicardia, arritmias y alteraciones hepáticas. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad, desde rash cutáneo hasta, excepcionalmente, vasculitis alérgica. Si luego de la administración de IBUZIDINE MIGRA la cefalea continúa, se recomienda consultar inmediatamente al médico.

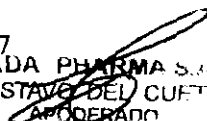
Sobredosificación:

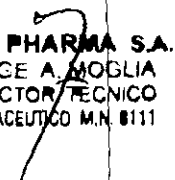
En casos de sobredosis aguda se han descrito vómitos, parestesias, dolor y cianosis con disminución de pulsos periféricos (ergotismo). También puede verse hipertensión, somnolencia, estupor, convulsiones y shock. En estos casos de intoxicación se recomienda lavado gástrico, tratamiento general de soporte, pudiendo ser de utilidad los vasodilatadores, siempre que no produzcan hipotensión.

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

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

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


 FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETTO
 APROBADO


 FADA PHARMA S.A.
 JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M.N. 8111



IBUZIDINE MIGRA
(IBUPROFENO 400.0 MG/CAFEINA 100.0 MG/ERGOTAMINA TARTRATO 1.0 MG)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO

Conservación:

Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.

Presentación:

Envases con 10, 20 y 50 comprimidos. Siendo el último de presentación exclusiva hospitalaria

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE”.

Certificado N°:

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Jorge Moglia- Farmacéutico

Fecha de última revisión “...../...../.....”

FADA PHARMA S.A.
BUSTAMANTE DEL CUETC
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009567-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5378** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial IBUZIDINE MIGRA

Nombre/s genérico/s IBUPROFENO, CAFEINA ANHIDRA, ERGOTAMINA TARTRATO.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: Tabare 1641/49 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

U / Nombre Comercial: IBUZIDINE MIGRA .

Clasificación ATC: N02C.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña

7



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

con o sin aura.

Concentración/es: 100 MG de CAFEINA ANHIDRA, 400 MG de IBUPROFENO, 1 MG de ERGOTAMINA TARTRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CAFEINA ANHIDRA 100 MG, IBUPROFENO 400 MG, ERGOTAMINA TARTRATO 1 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 3.5 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 150 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 101 MG, METHOCEL E-15 5.5 MG, POVIDONA K 90 16 MG, AVICEL PH 101 100 MG, ALMIDON DE MAIZ 10 MG, AZUL BRILLANTE L.A. 0.005 MG, OPADRY II 85F 16.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: 10, 20 y 50 Comprimidos, siendo el ultimo de presentación hospitalaria exclusiva.

Contenido por unidad de venta: 10, 20 y 50 Comprimidos, siendo el ultimo de presentación hospitalaria exclusiva.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco y fresco, a temperatura ambiente menor a 25 °C., en su envase original



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55782**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **16 SEP 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5378**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.