



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

DISPOSICIÓN N° 7411

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005945-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MIGRA DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg - ERGOTAMINA 1 mg, autorizado por el Certificado N° 36.318.

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.

Que a fojas 39 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 1886/14.

RP
YB



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

DISPOSICIÓN N° 7411

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 12 a 29, desglosando de fojas 12 a 17, para la Especialidad Medicinal denominada MIGRA DORIXINA / CLONIXINATO DE LISINA - ERGOTAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLONIXINATO DE LISINA 125 mg - ERGOTAMINA 1 mg, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., anulando los anteriores.

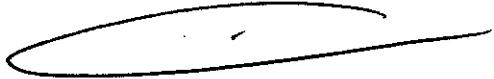
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.318 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005945-15-9

DISPOSICIÓN N° 7411

nc


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

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MIGRA DORIXINA
Clonixinato de Lisina - Ergotamina
Comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

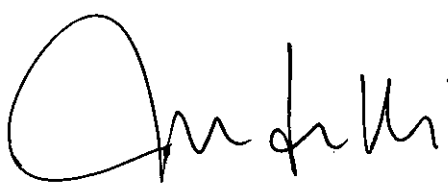
Clonixinato de lisina	125,00 mg
· Tartrato de ergotamina	1,00 mg
· Almidón de maíz	8,00 mg
· Celulosa microcristalina	113,45 mg
· Estearato de magnesio	2,50 mg
· Hidroxipropilmetilcelulosa	6,80 mg
· Amarillo de quinolina laca alumínica	1,21 mg
· Dióxido de titanio	3,02 mg
· Triacetina	0,97 mg
· Polietilenglicol 6000	0,30 mg


Acción terapéutica:

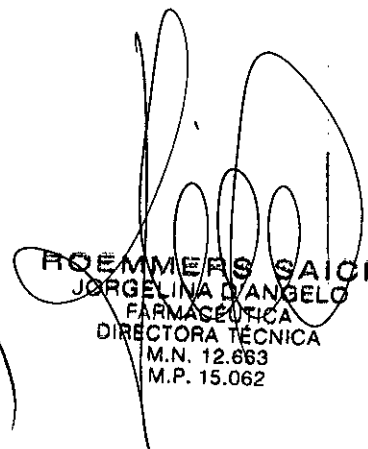
Preparado antimigrañoso.

Indicaciones:

MIGRA DORIXINA está destinada al tratamiento de las crisis de migraña, con o sin aura, de intensidad moderada a severa.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Acción Farmacológica

MIGRA DORIXINA es un preparado antimigrañoso que asocia un alcaloide del ergot y un analgésico antiinflamatorio no esteroide. Los efectos de la Ergotamina resultan de su acción agonista parcial sobre los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos a nivel vascular, produciendo vasoconstricción arterial (incluso pulmonar, temporal y cerebral) y venosa generalizadas. La acción analgésica del Clonixinato de Lisina se desarrolla por inhibición de la enzima ciclooxigenasa.

Farmacocinética

La absorción de la Ergotamina administrada por vía oral es de 60 – 70 %. Debido al importante efecto de primer paso hepático, su biodisponibilidad es muy baja (menor al 1%) y con una considerable variabilidad interindividual. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 98%. Su eliminación del plasma es bifásica, una fase alfa y una fase beta, con una vida media de 2,7 y 21 horas respectivamente. El 90% de los metabolitos son excretados en la bilis.

La absorción del Clonixinato de lisina es rápida obteniéndose la concentración plasmática máxima entre 40 y 60 minutos después de la administración. La biodisponibilidad es en promedio de 56%, con alguna variación individual. La vida media plasmática del Clonixinato de Lisina en seres humanos es de 1,75 ∨ 0,10 horas (Media ∨ E.S.). La eliminación es bajo la forma de metabolitos, principalmente en la orina (60%). La concentración en la leche materna es 7 a 10% de la concentración plasmática.

Posología y forma de administración

MIGRA DORIXINA Comprimidos:

Adultos:

La dosis recomendada es 1 ó 2 comprimidos al comienzo de la crisis. De ser necesario puede agregarse 1 comprimido cada 6 u 8 horas.

La dosis diaria total máxima es de 6 comprimidos.

La dosis semanal total máxima es de 10 comprimidos.

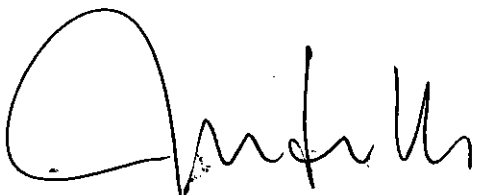
Ingerir los comprimidos enteros, sin partarlos ni masticarlos y con abundante líquido.

Contraindicaciones

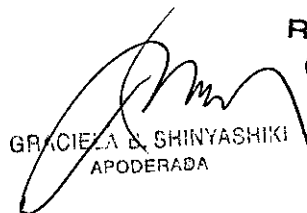
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Embarazo. Lactancia.

Enfermedad vascular periférica, enfermedad coronaria, hipertensión arterial. Insuficiencia hepática y/o renal. Sepsis. Hipertiroidismo. Porfiria. Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos, inhibidores de la proteasa o triptanos (ver Interacciones medicamentosas).

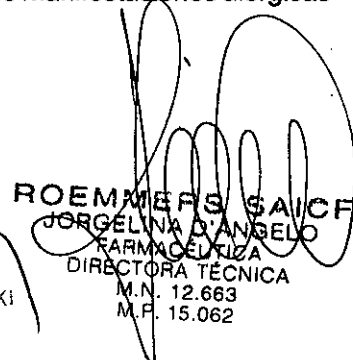
Úlcera péptica activa o hemorragia gastroduodenal. Antecedentes de manifestaciones alérgicas asociadas a la aspirina o a otros antiinflamatorios no esteroideos.



GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Está absolutamente contraindicado en pacientes que reciben terapia antirretroviral, especialmente fármacos del grupo de los Inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanvir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir). El uso concomitante de ambas drogas puede producir ergotismo (cuadro caracterizado por vasoconstricción periférica y necrosis distal).

Advertencias

Se suspenderá el tratamiento con MIGRA DORIXINA consultando al médico, si se presentaran reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas, síntomas de úlcera péptica o de hemorragia gastrointestinal o signos funcionales o físicos de insuficiencia circulatoria periférica (palidez, cianosis, frialdad, parestesias, trastornos tróficos o dolor de las extremidades).

Las personas que consumen alcohol presentan mayor riesgo de desarrollar sangrado gástrico con los antiinflamatorios no esteroides.

El uso prolongado de antiinflamatorios no esteroides puede provocar lesiones renales definitivas que llevan a la insuficiencia renal (nefritis intersticial).

Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad con otros antiinflamatorios no esteroides presentan riesgo de desarrollarlas con Clonixinato de lisina.

Precauciones

MIGRA DORIXINA está destinada al tratamiento de las crisis agudas de migraña y no debe emplearse en el tratamiento preventivo de las mismas. Tampoco debe emplearse en el tratamiento de la cefalea tensional (cefalea precipitada por el estrés o la tensión muscular).

MIGRA DORIXINA debe emplearse según la posología recomendada y extremando la precaución de no sobrepasar las dosis máximas diarias y semanales recomendadas, para evitar las manifestaciones tóxicas de la Ergotamina (ver Sobredosificación).

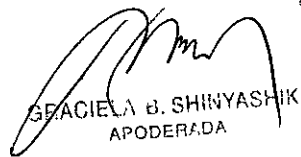
Los pacientes que ingieren Ergotamina, más de 2 días a la semana durante períodos prolongados, pueden desarrollar dependencia y requerir dosis progresivamente crecientes para obtener alivio de la cefalea. Se ha descrito la cefalea medicamentosa luego del uso prolongado ininterrumpido de Ergotamina y también como síntoma de abstinencia luego de la interrupción del tratamiento prolongado. Por lo tanto, se recomienda no utilizar la Ergotamina más de 1 ó 2 veces a la semana.

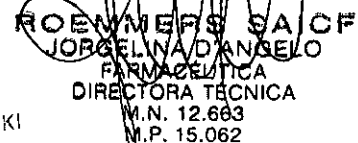
Se ha vinculado al uso de Ergotamina con la exacerbación clínica de la porfiria. Debe administrarse con precaución a pacientes con anemia.

Administrarlo con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica gastroduodenal o gastritis y en aquellos en tratamiento con anticoagulantes.

Los antiinflamatorios no esteroides inhiben la síntesis de prostaglandinas que promueven la irrigación renal. En enfermos cuya perfusión renal se encuentra disminuida, la administración de estos fármacos puede precipitar una descompensación de la función renal, generalmente reversible al interrumpir el tratamiento con el fármaco en cuestión. Particularmente susceptibles a esta complicación, son los pacientes deshidratados, con insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis hepática, síndrome nefrótico u otras enfermedades renales evidentes, aquellos que reciben diuréticos, o bien los que han sido sometidos a intervenciones quirúrgicas mayores con hipovolemia subsiguiente.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SA CF
JORGELINA DANZELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

Un efecto que puede observarse ocasionalmente durante la terapéutica con los antiinflamatorios no esteroides, es la elevación de los niveles plasmáticos de las transaminasas o de otros parámetros de la función hepática.

Pueden ocurrir reacciones anafilactoideas, recomendándose especial cuidado en pacientes con antecedentes de hiperreactividad bronquial, pólipos nasales, angioedema o urticaria.

Embarazo: Debido a las propiedades ocitócicas y vasoconstrictoras de la Ergotamina y a la carencia de experiencia suficiente con Clonixinato de lisina en mujeres embarazadas, el uso de este producto está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: La excreción de Clonixinato de lisina en la leche es pequeña. La Ergotamina es secretada en la leche pudiendo producir efectos farmacológicos en el lactante. La administración de Ergotamina en forma continuada o en dosis excesivas puede inhibir la lactación. El uso de este producto está contraindicado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de este producto en niños.

Uso geriátrico: Este producto debe ser utilizado con precaución en pacientes ancianos.

Interacciones medicamentosas:

Tartrato de Ergotamina

Macrólidos (excepto espiramicina): Los efectos de la Ergotamina pueden ser potenciados por los antibióticos macrólidos debido a que inhiben el metabolismo de la misma.

Inhibidores de la proteasa (indinavir, nelfinavir, ritonavir, atazanavir, amprenavir, darunavir, fosamprenavir, lopinavir, saquinavir, tipranavir): Posibilidad de ergotismo por inhibición del metabolismo de Ergotamina (vasoconstricción periférica y necrosis distal).

Triptanos: Existe riesgo de aumento de efectos vasoconstrictores (hipertensión arterial y vasoespasmo coronario) por efecto aditivo en el tratamiento de la misma crisis. La Ergotamina no debe ser utilizada hasta 6 horas después de la administración de un triptano y los triptanos no deben ser utilizados hasta 24 horas después de la administración de Ergotamina.

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

Bromocriptina: riesgo de vasoconstricción o hipertensión arterial.

Beta-bloqueantes: Se han informado casos de espasmo arterial e isquemia en las extremidades.

Tacrólimo: La Ergotamina puede inhibir el metabolismo del tacrólimo.

Clonixinato de Lisina

Otros antiinflamatorios no esteroides (incluyendo ácido acetilsalicílico): Aumento de riesgo de úlcera gastroduodenal y hemorragia por acción sinérgica y de otros efectos adversos que tienen en común los antiinflamatorios no esteroides.

Anticoagulantes orales, ticlopidina, heparina, trombolíticos: Mayor riesgo de hemorragia. **Litio:** Los antiinflamatorios no esteroides en general aumentan los niveles plasmáticos de litio.

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

Metotrexato: El tratamiento simultáneo con metotrexato y antiinflamatorios no esteroides, puede aumentar la concentración plasmática del metotrexato.

Antihipertensivos (por ej. Beta bloqueantes, inhibidores de la ECA, vasodilatadores, diuréticos): Se ha comunicado una disminución de la eficacia antihipertensiva por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras durante el tratamiento simultáneo con antiinflamatorios no esteroides.

Corticoides, alcohol: Aumentan el riesgo de úlcera péptica y hemorragia gastroduodenal.

Drogas hipoglucemiantes: Los antiinflamatorios no esteroides pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de estas drogas.

Probenecid: Puede disminuir la excreción y aumentar la concentración plasmática de los antiinflamatorios no esteroides.

Reacciones adversas

Ergotamina: Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. Entumecimiento y hormigueo en los dedos de las manos y/o los pies, dolor muscular y debilidad en las extremidades. Taquicardia o bradicardia transitorias, dolor precordial. Edema localizado y prurito. Con la administración de dosis excesivas o durante períodos prolongados se puede producir un cuadro de vasoespasmo tóxico o ergotismo (ver Sobredosificación). Con el uso excesivo y prolongado también se han informado cambios fibróticos en la pleura, el retroperitoneo y las válvulas cardíacas.

Clonixinato de lisina: Náuseas, vómitos, gastritis y somnolencia. La ingestión de los comprimidos puede producir sensación de plenitud gástrica o pirosis que desaparecen sin necesidad de suspender el tratamiento.

Sobredosificación:

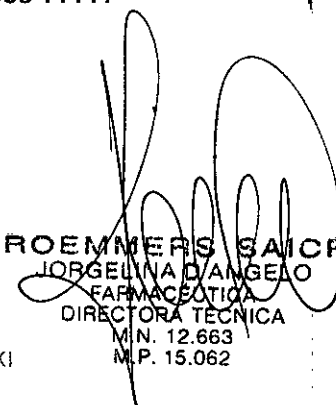
Los síntomas de intoxicación aguda por ergotamina incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, entumecimiento, parestesias, dolor y cianosis de las extremidades, asociados con disminución o ausencia de pulsos periféricos, hipertensión o hipotensión, decaimiento, estupor, coma, convulsiones y shock. Se han informado casos fatales. El ergotismo vascular puede producir gangrena, infarto de miocardio o de otros órganos. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente el profesional decidirá la realización o no del tratamiento de rescate: evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), carbón activado y purgante salino. Control clínico estricto y tratamiento sintomático de soporte. Si el vasoespasmo es persistente se debe considerar el uso de anticoagulantes, dextran de bajo peso molecular y vasodilatadores. No se han descrito antidotos específicos. La Ergotamina es dializable.

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

(011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.


LUCIANO G. SANTOLI
APODERADO


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062

ORIGIN 
ROEMMERS

7411



Presentaciones:

MIGRA DORIXINA Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 16, 20, 30, 50 y 100 comprimidos recubiertos.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

Fecha de última revisión: .../.../...

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 36.318

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12.663
M.P. 15.062