

Mikesan

Ergotamina tartrato 1 mg
Ciproheptadina clorhidrato 1,5 mg
Clonixina 125 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos Recubiertos

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene: Ciproheptadina clorhidrato 1,50 mg, Clonixina 125,00 mg, Ergotamina tartrato 1,00 mg.

Excipientes: povidona, talco, propilenglicol, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, dióxido de titanio, laca aluminica de azul brillante, hidroxipropilmetilcelulosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimigrañoso. Alcaloides del ergot en combinación con antiinflamatorios no esteroides y antihistamínicos-anti-serotoninérgicos.

INDICACIONES:

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

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA:

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.

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.

FARMACOCINETICA:

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. Sufre 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. Sufre 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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

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.

Clonixina: úlcera péptica activa, hemorragia gastrointestinal. Pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas asociadas a la aspirina o a cualquier AINE.

Ciproheptadina: glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, estenosis piloroduodenal, hipertrofia prostática. Uso concomitante de inhibidores de la monoaminoxidasa (véase *Interacciones medicamentosas*).

ADVERTENCIAS:

Se 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 cefaleas; 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; pueden aparecer cefaleas como síntoma de abstinencia luego de interrumpir su uso. Por lo tanto se recomienda utilizar ergotamina 1 o 2 veces a la semana.

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

Clonixina: utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Pueden ocurrir reacciones anafilactoides, 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 ergotamina, debido al riesgo adicional de reacciones vaso-espásticas prolongadas.

Inhibidores o inductores del citocromo P450: aumento o disminución, respectivamente, de las concentraciones plasmáticas.

Sustancias vasoconstrictoras tales como agonistas 5HT₁, nicotina y otras: riesgo de vasoconstricción y/o hipertensión arterial. **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 las concentraciones plasmáticas 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 con-

centración plasmática de los antiinflamatorios no esteroideos.

• **Ciproheptadina:**

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

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

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. Cefaleas 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.

Ciproheptadina: la somnolencia y la obnubilación son reacciones adversas frecuentes. Sin embargo, en numerosos pacientes que presentaron somnolencia al comienzo del tratamiento, ésta 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, cefaleas.

SOBREDOSIFICACION:

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 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 de:

Hospital Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-2247 / 6666.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

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.

PRESENTACION:

Envase con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.542

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Última Revisión: Noviembre 2002



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4208226