

Mikesan

Ergotamina Tartrato 1 mg

Clonixina 125 mg

Ciproheptadina HCl 1,5 mg



Baliaarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o, si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Mikesan?

Contiene tres sustancias:

- *ergotamina tartrato*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados alcaloides del cornezuelo de centeno. Es un vasoconstrictor que por su acción vascular previene el dolor de cabeza.

- *clonixina*, un analgésico de la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), con actividad antiinflamatoria, analgésica y antifebril.

- *ciproheptadina*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados antihistamínicos, con actividad antimigrañosa.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Mikesan?

Está indicado para el tratamiento de la crisis agu-

da 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 ergotamina tartrato, a clonixina, a ciproheptadina o, a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- está bajo tratamiento con medicamentos antirretrovirales (como indinavir, ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, saquinavir, tipranavir, zidovudina, lamivudina, estavudina, efavirenz, nevirapina, didanosina, emtricitabina, delavirdina, etravirina, rilpivirina).

- presenta vasculopatía periférica (un trastorno circulatorio causado por un estrechamiento de los vasos sanguíneos fuera del corazón), coronariopatía (enfermedad de las arterias coronarias), arteritis temporal (enfermedad inflamatoria de los vasos sanguíneos de cabeza, cuello, parte superior del cuerpo y brazos) o, tensión arterial elevada.

- tiene problemas renales y/o hepáticos.

- presenta sepsis (infección generalizada).

- tiene hipertiroidismo.

- tiene porfiria (trastorno metabólico de formación deficiente de hemoglobina).

- padece migraña hemipléjica o basilar (un tipo de migraña caracterizada por síntomas neurológicos como alteración del equilibrio, el habla, la visión, sensación de hormigueo en dedos de manos y pies y alrededor de la boca).

- se encuentra bajo tratamiento con medicamentos como sumatriptán, naratriptán u otros preparados con ergotamina o sus derivados.

- se encuentra bajo tratamiento con antibióticos (como eritromicina, claritromicina, azitromicina) o antifúngicos (como ketoconazol, itraconazol, metronidazol, fluconazol, clotrimazol).

- tiene úlcera péptica activa o estenosante, hemorragia gastrointestinal, estenosis piloro-duodenal (estrechamiento del píloro, una abertura que va del estómago al intestino delgado).

- presenta un trastorno hematopoyético (deficiencia en

la formación de las células de la sangre).

- tiene antecedentes de manifestaciones alérgicas asociadas a aspirina o a cualquier otro AINE (como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac).

- presenta hipertrofia prostática (aumento de tamaño de la próstata).

- padece glaucoma de ángulo estrecho.

- se encuentra bajo tratamiento con medicamentos anti-depresivos pertenecientes a la familia de los inhibidores de la monoaminoxidasa -MAO- (como selegilina, tranilcipromina, isocarboxazida).

- se encuentra bajo tratamiento con medicamentos para un ataque agudo de asma (como salbutamol, albuterol, terbutalina).

- tiene predisposición a la retención urinaria o a la obstrucción del cuello de la vejiga (como cálculos en la vejiga, tumores de vejiga, de cuello uterino, de recto, de útero o de próstata).

No debe administrarse en mujeres embarazadas o que se encuentren amamantando.

No debe administrarse en pacientes menores de 12 años ni en pacientes de edad avanzada.

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

Sí, usted debe informarle si:

- aparece algún signo de insuficiencia circulatoria periférica (como dolor, debilidad, adormecimiento, calambres musculares, úlceras o heridas que cicatrizan lentamente, con dificultad o no cicatrizan).

- aparecen síntomas de ergotismo, como parestesia (sensación de quemadura o de pinchazos), mialgia (dolor muscular), frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades (coloración azulada de la piel por falta de oxígeno en la sangre), gangrena (muerte de tejido en una parte del cuerpo).

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

- presenta angor (dolor opresivo en el pecho), taquicardia

(frecuencia cardíaca aumentada), bradicardia (frecuencia cardíaca disminuida), tensión arterial disminuida.

- aparece dolor de cabeza durante el tratamiento con Mikesan.

- tiene anemia o presenta signos y síntomas de anemia (como fatiga, debilidad, palidez en la piel, uñas quebradizas).

- tiene antecedentes de alteración gastrointestinal, úlcera péptica, enfermedad inflamatoria intestinal.

- tiene antecedentes de reacciones alérgicas generalizadas con hiperreactividad bronquial, pólipos nasales, angioedema, urticaria, asma, erupciones cutáneas, rinitis aguda.

- presenta hidratación insuficiente, pérdida excesiva de líquidos.

- padece o tiene antecedentes de alguna enfermedad cardiovascular (como insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, eventos tromboticos cardiovasculares serios) o presenta factores de riesgo (como diabetes mellitus, presión arterial elevada, colesterol elevado, tabaquismo).

- se encuentra bajo tratamiento con enalapril, lisinopril, ramipril, losartán, valsartán, telmisartán, propranolol, atenolol, carvedilol, bisoprolol, furosemida, hidroclorotiazida, espiroonolactona.

- presenta aumento de la presión intraocular.

- presenta dificultades para concebir o se encuentra realizando estudios de fertilidad.

¿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 se encuentra contraindicado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el empleo de Mikesan se encuentra contraindicado durante la lactancia.

¿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. Esto es importante ya que ergotamina tartrato, clonixina y ciproheptadina pueden afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de ergotamina tartrato, clonixina y ciproheptadina. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: preparados con nicotina, nitroglicerina, tacrolimus, anticoagulantes (como ticlopidina, heparina por vía sistémica), litio, metotrexato, corticoides (como metilprednisolona, dexametasona), glibenclamida, glicazida, zolpidem, zopiclona, melatonina, alprazolam, clonazepam, valeriana, pasiflora, sertralina, escitalopram, paroxetina.

¿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 ó 2 comprimidos al comienzo de la crisis. De ser necesario, puede agregarse 1 comprimido adicional cada 6-8 horas. La dosis máxima en el día de la crisis es de 6 comprimidos. La dosis semanal total máxima es de 10 comprimidos.

¿Cómo debo tomar Mikesan?

Los comprimidos de Mikesan deben tomarse enteros, sin partir ni masticar, y con abundante líquido.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

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

¿Qué debo hacer si olvidó 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.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indi-

cada 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 de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con Mikesan?

Sí, debe tener precaución con el consumo de alcohol, ya que los consumidores diarios de 3 o más vasos de bebidas alcohólicas tienen un mayor riesgo de desarrollar sangrado gastrointestinal. Debido a la presencia de clonixina en el producto (al igual que con otros AINEs).

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Mikesan?

Como todos los medicamentos, Mikesan puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia con el uso de ergotamina, incluyen: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, vértigo, parestesia, mialgia, calambres musculares, debilidad en extremidades, gangrena, bradicardia, taquicardia, disnea (falta de aire), reacciones cutáneas, edema, prurito, dolor de cabeza (asociada al uso prolongado ininterrumpido).

Las reacciones adversas observadas con el uso de clonixina, incluyen: sensación de plenitud gástrica o pirosis (sensación de quemadura desde el estómago hasta la faringe), náuseas, vómitos, diarrea.

Las reacciones adversas observadas con el uso de ciproheptadina, incluyen: somnolencia, obnubilación.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamien-

to con Mikesan?

Debido a la presencia de ciproheptadina en el producto, el tratamiento con Mikesan puede producir obnubilación, sedación e hipotensión arterial. Evite realizar aquellas actividades que necesitan coordinación motora sostenida, hasta que usted conozca cómo le afecta Mikesan.

¿Cómo debo conservar Mikesan?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a 30°C, en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

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

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

Contenido del envase:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color celeste.



Este medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, 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

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.542

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Marzo 2018.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires