

No se recomienda su uso en mujeres que están en período de lactancia ya que han sido aislados en la leche materna algunos alcaloides derivados de la Ergotamina. Si su uso estuviera indicado, debe suspenderse la lactancia.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se evitará el uso concomitante de inhibidores de la isoenzima 3 A 4 citocromo P450 (CYP3A) como antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, dactinomida), tetraciclina, VIH, inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, delamanvir, saquinavir, atazanavir y efavirenz) o antifúngicos azólicos (p.ej. itraconazol, itraconazol, voriconazol), y con pomelo o jugo de pomelo ya que puede provocar un aumento de la exposición a ergotamina y por tanto de su toxicidad pudiendo aparecer cuadros de vasoespasmo e isquemia de las extremidades, de las arterias coronarias o accidentes cerebrovasculares. No se conocen interacciones farmacológicas que impliquen otras isoenzimas del citocromo P450. Se han descrito algunos casos de reacciones vasospásticas en pacientes tratados concomitantemente con preparativos que contienen ergotamina y propranolol. Betalocandos (propranolol, oxprenolol): ergotismo se han observado varios casos de espasmo arterial con isquemia de las extremidades (adición de efectos vasculares). Una mayor supervisión clínica, sobre todo durante las primeras semanas de la combinación. Se evitará el uso concomitante de agentes vasoconstrictores u otros preparados que contienen alcaloides del conocele del centeno, sumatriptán, otros agonistas del receptor 5HT<sub>1</sub> y nicotina (p.ej. fumar en exceso) ya que puede aumentar el riesgo de vasoconstricción. Se ha observado un mayor riesgo de vasoespasmo con triptanos tales como almotriptán, frovatriptán, naratriptán, rizatriptán, sumatriptán, zolmitriptán y eletriptán. Un mayor riesgo de hipertensión arterial.

#### Reacciones adversas:

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, mareos, vértigos, erupciones urticarianas, pruritos, trastornos de la sensibilidad, debilidad, dolor) que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento.

Los efectos adversos más importantes de la Dipirona son las reacciones de hipersensibilidad, tales como la agranulocitosis y el shock anafiláctico. En estos casos debe suspenderse de inmediato la medicación. Si, en un paciente se presenta un comportamiento inapropiado del estado general, en la fiebre no cede o vuelve a presentarse, si aparecen inflamación y dolor en la mucosa bucal o naso-faríngea, debe consultar con su médico. En estas ocasiones, sobre todo cuando existen afecciones renales previas o en casos de sobredosificación, se han observado trastornos tales como oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. En casos muy raros, puede presentarse eritema bulloso con afectación mucosa (Síndrome de Stevens-Johnson).

Con la utilización de la Ergotamina (casi siempre cuando se superan las dosis recomendadas y durante largo tiempo) se han descrito casos de ergotismo, caracterizados por: cefaleas, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones, claudicación intermitente, dolores musculares, insensibilidad cutánea, frialdad y palidez digital. Se han descrito también signos de afectación cardiovascular como angina de pecho, arritmias, hipertensión e hipotensión. El infarto de miocardio y el accidente cerebrovascular han ocurrido en muy raras oportunidades. El uso excesivo de este medicamento puede conducir a la fibrosis pleural y retroperitoneal.

#### Farmacocinética:

Después de la administración oral de dipirona la que es rápida y casi completa, por lo menos siete metabolitos fueron detectados en el plasma, y seis de estos en la orina. Los más importantes de estas sustancias son: 4-N-metamfetozona, 4-aminocefalona, 4-N-acetilamfetozona y 4-N-tromamfetozona. En la orina, los metabolitos más significativos encontrados son los derivados del formil y acétil.

La Dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina. Sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 h después de su administración. Se pueden detectar igualmente en la saliva. La Cafeína es absorbida rápida y completamente luego de la administración oral en ayunas, con un pico de concentración que se obtiene a los 30 minutos. La droga se metaboliza a nivel hepático en forma externa originando tres metabolitos. La depuración plasmática en adultos varía entre 0,35 y 4,5 ml/min/kg. La vida media de eliminación es de 4 a 6 horas.

La Cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales siendo su volumen de distribución aparente de 0,55 l/kg. La unión a proteínas es de alrededor del 30%. Su eliminación se realiza por vía renal y está influenciada en fumadores y es inhibida por cimetidina, disulfiram y antiácidos orales. La vida media de la cafeína se prolonga durante el embarazo. La Ergotamina por vía oral se absorbe poco menos del 5%, la concentración pico está entre los 30 min y 2 h. El metabolismo es hepático con un extenso primer paso. La vida media es de 2,7 horas. Se eliminan por vía biliar el 90% de los metabolitos y por vía fecal o urinaria.

#### Sobredosificación:

Entre los síntomas se incluye náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, frialdad, hormigueos, prurito, pulso acelerado y débil, hipertensión, shock, confusión, convulsiones y pérdida de conciencia. También han sido relatados casos fatales.

Atente la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más próximo o comunicarse con el C.I.A.T. Tel. 1272.

**Presentación:**  
Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

**Conservación:**  
Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C, protegido de la luz.

GUARDESE LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



**LAZAR S.A.**  
Blvr. Artigas 1158  
Tel.: 2708 8494  
MONTEVIDEO

14072022

# NOVEMINA® MIGRA

## Dipirona sódica - Cafeína - Ergotamina tartrato



### Comprimidos recubiertos

**Composición:**  
Cada comprimido recubierto contiene:

Dipirona sódica.....	500 mg
Cafeína.....	100 mg
Ergotamina tartrato.....	1 mg
Exc. c.s.p.....	comprimido recubierto

#### Indicaciones:

Tratamiento de la crisis aguda de migraña o jaqueca, con o sin aura, de intensidad severa.

#### Dosificación:

Adultos: 1-2 comprimidos de Novemina® Migra al comienzo de los síntomas.

Continuar con 1 comprimido cada 6 horas de ser necesario.

Adultos máximos: 6 comprimidos en 24 horas y 10 comprimidos por semana (equivalente a Ergotamina dosis máxima diaria 6 mg, dosis máxima semanal 10 mg).

La duración del tratamiento ininterrumpido de una crisis no deberá ser mayor de 1 semana.

NIÑOS: no está recomendada en niños menores de 12 años.

#### Advertencias:

Paramente se desarrollan signos y síntomas de ergotismo después de largo tiempo en el uso intermitente de estas drogas. Aun así se debe ser muy cuidadoso utilizando el medicamento dentro de los límites establecidos en la dosificación recomendada. Por ser la Dipirona un derivado pirazolonico, en pacientes hipersensibles pueden llegar a presentarse trastornos hemíticos por mecanismo inmunológico, siendo el de mayor significación la agranulocitosis. Tal eventualidad es excepcional, pero debe pensarse en la misma cuando en un paciente que está recibiendo Dipirona aparecen bruscamente: fiebre elevada y/o síntomas de angina (dolor de garganta, dificultades para tragar). La Dipirona, al igual que todo medicamento, es capaz de inducir reacciones alérgicas en sujetos predispuestos. La manifestación más grave de esta patología es el desencadenamiento de un shock anafiláctico, que puede presentarse inmediatamente después de la administración de Dipirona o dentro de la hora posterior. Son signos de inminencia del mismo: náuseas, mareo, estupor, disnea, prurito, sudoración fría, palidez o rubor de piel, lagrimeo, sensación de frío. La administración de Dipirona debe realizarse sólo si es estrictamente necesaria y bajo supervisión médica en los siguientes casos: pacientes con asma bronquial, infecciones respiratorias crónicas o con hipersensibilidad hacia elementos no medicamentosos (alimentos, colorantes, etc). Pacientes con reacciones de hipersensibilidad (enrojecimiento cutáneo, legirime) ante la ingesta de bebidas alcohólicas.

Pacientes con trastornos previos de la hemopoiesis o que estén recibiendo medicamentos citotóxicos. No se aconseja la administración simultánea de este medicamento con drogas potencialmente depresoras de la médula ósea. Durante el tratamiento, puede llegar a observarse en algunos pacientes una coloración roja de la orina que carece de importancia pues se debe a la presencia de ácido rubazónico, un metabolito inerte de la Dipirona.

Con el objeto de prevenir cuadros de ergotismo se recomienda especialmente no superar las dosis recomendadas. **Uso en insuficiencia renal y hepática:** no se recomienda su uso en casos de deterioro grave de la función renal o hepática. El compromiso funcional leve o moderado no requiere por lo general ajuste de dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria: no se han descrito.

Se recomienda precaución en pacientes ancianos debido a su propensión a las vasculopatías.

Este medicamento debe tomarse sólo durante los ataques agudos de migrañas y no como tratamiento para prevenir su aparición.

Debe evitarse el uso prolongado de este medicamento o su uso a dosis superiores a las recomendadas.

En caso de aparición de hormigueo, adormecimiento o ardor en la piel o frialdad de manos y pies, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

#### Contraindicaciones:

Enfermedad vascular periférica, accidente cerebrovascular, enfermedad de Raynaud, enfermedad de Buerger, enfermedad coronaria, hipertensión arterial severa o no controlada, hipertrofia, glaucoma, función hepática o renal alterada, sepsis. También está contraindicado en caso de antecedentes de alergia a derivados pirazolonicos, ergotamina, melittina o alguno de los componentes de la fórmula. Uso concomitante con inhibidores enzimáticos del CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, macrólidos, antimicóticos, etc). Pacientes que desarrollan broncoespasmo u otras reacciones anafilácticas a los salicilatos u otros analgésicos no narcóticos. Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa y síndrome de Raynaud y función deteriorada de la médula ósea.

Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos, antineoplásicos inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa utilizados para el tratamiento de la infección por el VIH, antifúngicos azólicos.

#### Embarazo y Lactancia:

El uso de Ergotamina está contraindicado durante la lactancia y en mujeres embarazadas o que pueden embarazarse ya que puede provocar daño fetal y además producir contracciones uterinas prolongadas que podrían dar como resultado un aborto.