

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DIHIDROERGOTAMINA
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM, SC
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 ó 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-12-078-N02
Fecha de Inscripción:	19 de junio de 2012
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Dihidroergotamina (equivalente a 1,16 mg mesilato de dihidroergotamina)	1,0 mg
Alcohol etílico clase A	0.0523 mL
Glicerina	
Ácido tartárico 1 %	
Agua para inyección	
*Nitrógeno	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las cefaleas vasculares tales como la migraña (con o sin aura), variantes de la migraña y la cefalalgia histamínica.

No se indica para prevenir los ataques de migraña.

Prevención o tratamiento de la hipotensión ortostática debida a diversas causas, incluyendo insuficiencia autónoma y anestesia espinal o epidural.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del cornezuelo del centeno.

Embarazo.

Lactancia materna.

Insuficiencia renal y hepática.

Enfermedad vascular periférica, enfermedad de la arteria coronaria, enfermedades vasculares ocluyentes, síndrome de Raynaud, arteritis temporal, hipertensión severa o incontrolada, hipertiroidismo y porfiria.

Precauciones:

Niño: Se recomienda su empleo solo en aquellos pacientes refractarios al tratamiento con otros fármacos que presentan una mejor relación riesgo beneficio.

Adulto mayor: existe un mayor riesgo de sufrir efectos adversos, sobre todo isquemias vasculares, reducir dosis.

Pacientes con riesgo de sufrir vasoespasmo periférico. No debe usarse en la profilaxis de la migraña.

Las dosis recomendadas no deben ser pasadas y no deben repetirse a intervalos nunca menores de 4 días.

Para evitar la dependencia la frecuencia de su administración debe limitarse a no más de 2 veces al mes.

Contiene 4.2 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0.0523 mL y 42.47 mg/ampolleta de 1 mL (1 mg de Dihidroergotamina), por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náuseas y vómito (sin relación con la jaqueca), mialgias, miastenia en las extremidades, parestesias en dedos de las manos y pies.

Con el tratamiento prolongado, se ha observado el desarrollo de cambios fibróticos, (pleura, válvulas cardíacas y retroperitoneo), vasoconstricción periférica (incluso gangrena en dedos de los pies), alteraciones cardiovasculares (dolor anginoso, taquicardia, o bradicardia, hipertensión).

Cefalea, usualmente relacionada con dosis excesivas y prolongadas o por la retirada brusca, isquemia intestinal.

Posología y modo de administración:

Adultos:

1 mg por vía i.m, seguido de 1-2 mg cada media a una hora por vía o i.m. según la evolución del paciente. La dosis máxima es de 6 mg al día o 12 mg en una semana.

Además se debe dar siempre un analgésico menor a dosis plenas.

Niños mayores de 6 años:

Vía s.c. ó i.m.: 0.5 mg al inicio del ataque agudo: puede repetirse a la hora si fuera necesario.

Vía i.v. 0.25. mg al inicio del ataque agudo. Puede repetirse a la hora si fuera necesario.

Modo de administración: Intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Macrólidos, telitromicina, tetraciclinas, estreptograninas, antimicóticos imidazólicos: incrementan las concentraciones plasmáticas de los alcaloides ergóticos, aumentando el riesgo de ergotismo (evitar el uso concomitante).

Betabloqueadores: incrementan riesgo de vasoconstricción periférica y gangrena. Sumatriptan, almotriptan, rizatriptan, eletriptan, frovatriptan y zolmitriptan: incrementan riesgo de vasospasmo.

Simpaticomiméticos: incrementan riesgo de ergotismo. Cimetidina: incrementa riesgo de ergotismo (evitar el uso concomitante).

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en embarazo y lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Medidas generales. Tratamiento sintomático para el espasmo arterial grave con vasodilatadores, teniendo en cuenta los riesgos de administrar un vasodilatador en presencia de hipotensión.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02CA01

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02C: Preparados antimigrañosos, N02CA: Alcaloides del ergot.

Mecanismo de acción: Bloqueo alfa-adrenérgico; acciones antiserotónicas en el SNC; estimulación directa del músculo liso. Posee una afinidad tanto por los receptores alfaadrenérgicos como por los serotoninérgicos con propiedades estimulantes y bloqueadoras.

Supresor de la cefalea vascular: A dosis terapéuticas produce vasoconstricción periférica por estímulo de los receptores alfa-adrenérgicos. A nivel del lecho arterial carotideo anormalmente dilatado, la citada vasoconstricción resulta útil para eliminar el ataque de migraña asociado. Paradójicamente, a dosis superiores la dihidroergotamina presenta actividad bloqueante competitiva de los receptores alfa-adrenérgicos.

Hipotensión ortostática: ejerce su efecto por una constricción selectiva de los vasos de capacitancia con ningún efecto significativo sobre los vasos de resistencia. Este aumento del tono venoso provoca una redistribución en la sangre, previniendo así una hiperacumulación venosa.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida, después de cualquier vía de administración.

Distribución: Por todo el organismo, incluyendo la leche materna.

Metabolismo: Hepático, con un extenso metabolismo de primer paso. El principal metabolito, el 8'-hidroxi-dihidroergotamina, es farmacológicamente activo.

Unión a proteínas plasmáticas: Alta, en un 93 %. Volumen de distribución: Cerca de 30 mL/kg. Aclaramiento total del organismo: 1.5 mL/min aproximadamente, reflejando principalmente el aclaramiento hepático. Tiempo de vida media de eliminación:

Intravenosa: De 1 a 4 minutos. Subcutánea: Aproximadamente 1 hora. Comienzo de la acción: Intramuscular: De 15 a 30 minutos. Intravenosa: Variable, usualmente menos de 5 minutos. Tiempo de concentración máxima: Intramuscular: 30 minutos. Intravenosa: Cerca de 3 minutos. Subcutánea: De 15 a 45 minutos. Tiempo de efecto máximo: De 15 minutos a 2 horas. Duración de la acción: Intramuscular: De 3 a 4 horas. Intravenosa o subcutánea: Cerca de 8 horas. Eliminación: La eliminación del plasma es bifásica con una fase alfa de 1,5 horas y una fase beta de 15 horas. La principal vía de excreción es mediante la bilis en las heces. La excreción urinaria como fármaco inalterado y sus metabolitos es del 10 % después de la administración intravenosa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2025.