

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ERGOFEINA ®
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas revestidas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-205-N02
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Tartrato de ergotamina	1,0 mg
Cafeína anhidra	100,0 mg
Tartrazina	0,266 mg
Lactosa monohidratada	53,967 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Crisis agudas de migraña, y los tipos de cefalea relacionados con cefalea vascular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del cornezuelo del centeno. Embarazo. Categoría de riesgo X, tiene además propiedades oxitóxicas. Insuficiencia renal y hepática. Enfermedad vascular periférica, enfermedad de la arteria coronaria, enfermedades vasculares obliterativas, síndrome de Raynaud, arteritis temporal, hipertensión severa o no controlada, hipertiroidismo y porfiria.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Lactancia materna: evitar si es posible, vigilar efectos adversos en el lactante (ergotismo) y dosis repetidas pueden afectar la lactancia. La administración de medicamentos que contienen ergotamina por períodos muy prolongados (años) pueden originar fibrosis pleural y retroperitoneal. No deberá administrarse para el tratamiento profiláctico (en las intercrisis) y no se debe tomar con frecuencia durante un período prolongado. Los estudios realizados hasta el momento han demostrado que a dosis terapéuticas no se producen efectos adversos sobre la capacidad reproductora.

Niños: se recomienda su empleo sólo en aquellos pacientes refractarios al tratamiento con otros fármacos que presentan una mejor relación beneficio riesgo

Adulto mayor: los cambios que conlleva la vejez en los vasos sanguíneos y en la circulación hacen que las personas mayores de 60 años de edad puedan ser más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento, sobre todo isquemias vasculares, se debe reducir la dosis. Pacientes diabéticos, con trastornos mentales y/o tiroideos. Pacientes con riesgo de sufrir vasoespasmos periféricos. No usar como profilaxis de la migraña. Pacientes con diabetes mellitus.

Las dosis recomendadas no deben ser excedidas y no repetirse en 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En los pacientes sometidos a tratamientos prolongados y que presentan sensación de frialdad u hormigueo en las extremidades, a causa de la vasoconstricción, debe suspenderse el medicamento.

Este producto contiene tartrazina lo cual puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Náuseas y vómitos (sin relación con la jaqueca), mialgias, miastenia en las extremidades, parestesia en dedos de las manos y los 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), diarreas, distensión y calambres abdominales, isquemia intestinal. edema local, prurito, sequedad de la boca y rubicundez. Cefalea usualmente relacionada con dosis excesivas y prolongadas o por la retirada brusca.

Posología y método de administración:

Adultos: 1 a 2 tabletas al inicio. Máximo de 4 tabletas en 24 horas. Después no debe repetirse en intervalo nunca menor de cuatro días. Máximo 8 tabletas en una semana.

Niños de 6 – 12 años: 1 tableta (1 mg de ergotamina), inicialmente puede repetirse una o dos veces, hasta un máximo de tres veces al día si fuera necesario, (máximo de 3 mg de ergotamina)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de la ergotamina con macrólidos, troleandomicina, eritromicina o josamicina, puede provocar una concentración elevada de ergotamina en el plasma y causar, por consiguiente una vasoconstricción periférica indeseable. Se han señalado algunos casos de reacciones angioplásticas entre los pacientes que fueron tratados concomitantemente con ergotamina y propranolol. Disminuye los efectos de la nitroglicerina. Betabloqueadores: Aumentan el riesgo de vasoconstricción periférica y gangrena. Puesto que el alcohol puede intensificar la cefalea vascular, los pacientes deben evitar la ingestión de bebidas alcohólicas mientras reciben tratamiento con ergotamina. Sumatriptán, almotriptán, rizatriptán, eletriptán, frovatriptán y zolmitriptán: incrementan

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

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en el embarazo. Categoría de riesgo X, tiene además propiedades oxitóxicas.

Lactancia materna: evitar si es posible, vigilar efectos adversos en el lactante (ergotismo) y dosis repetidas pueden afectar la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales. Eliminación del medicamento por lavado gástrico y administración de carbón activado. Tratamiento sintomático para el espasmo arterial grave con vasodilatadores, teniendo en cuenta los riesgos de administrar un vasodilatador en presencia de hipotensión.

Propiedades farmacodinámicas:

La ergotamina es un alcaloide derivado del cornezuelo del centeno que es el producto de un hongo (*Ciaviceps purpúrea*). Se utiliza con gran frecuencia como antimigrañoso, las dosis terapéuticas 1 mg de ergotamina, actúan como agonistas triptaminérgicos y causan una disminución del flujo de la sangre de la arteria carótida a la yugular, produciendo una gran mejoría del dolor.

Los factores que disminuyen la amplitud del pulso, como ejemplo la presión digital sobre la carótida, reducen la intensidad del dolor y la cefalea y hay una declinación paralela de la pulsación arterial cuando la ergotamina alivia el dolor. Además de reducir el flujo sanguíneo extracraneano, la ergotamina disminuye marcadamente la hiperfusión de las regiones irrigadas por la arteria basilar, pero no disminuye el flujo hemisférico cerebral. La ergotamina yugula la crisis de jaqueca y de otras cefaleas vasculares en virtud de su acción vasotónica específica sobre las arterias extracraneales dilatadas

La cafeína pertenece al grupo de las xantinas, es estimulante del SNC. En condiciones experimentales, la cafeína produce mayor capacidad de esfuerzo intelectual sostenido, menor tiempo de reacción y una asociación de ideas más perfecta. Tiene acción estimulante respiratoria leve, acción sobre el sistema circulatorio, en bajas concentraciones puede producir pequeñas disminuciones de la frecuencia cardiaca. Aumenta la velocidad y grado de absorción de la ergotamina, por tanto acelera el comienzo de la acción y aumenta el efecto de la ergotamina.

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

La cafeína se absorbe fácilmente después de su administración oral, se distribuye por todos los tejidos, compartimentos y atraviesa la barrera placentaria. Se elimina por metabolismo hepático, se recupera en la orina sin cambios. Tiene una vida media plasmática de unas 3,5 horas. La administración simultánea de 100 mg de cafeína por 1 mg de ergotamina aumenta doblemente el índice de absorción y la concentración plasmática máxima. Se absorbe oralmente con gran facilidad, se distribuye rápidamente por todos los tejidos, se elimina en la orina sin cambios, y su vida plasmática es también de 3,5 horas.

Se metaboliza en el hígado y 90 % de los metabolitos se excretan en la orina. Tanto en ésta como en las heces se encuentran cantidades mínimas del medicamento no metabolizado. Su secuestro en diversos tejidos explica su acción terapéutica prolongada, no obstante que su vida media es de casi 2 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de diciembre de 2015.