

ERGO MOVILEN® NF

Dipirona Sódica – Cafeína – Tartrato de Ergotamina

Comprimidos recubiertos - Vía oral

Analgésico - Antipirético

Fórmula.

Cada comprimido recubierto contiene:

Dipirona sódica.....	500mg
Cafeína.....	50 mg
Tartrato de Ergotamina.....	1,0 mg
Excipientes.....	c.s.

Indicaciones.

Está indicado para el tratamiento de jaquecas y cefaleas de origen vascular, neuralgias y migrañas.

Farmacología.

Acción farmacológica:

La *Dipirona sódica* es un analgésico-antipirético del grupo de las pirazolonas; se considera como derivado soluble de la aminopirina y comparte con ésta los riesgos de producir agranulocitosis. También tiene propiedades antiinflamatorias. Inhibe la acción de la ciclooxigenasa, y en consecuencia la síntesis de prostaglandinas, acción que parece explicar sus propiedades analgésicas y antipiréticas. Es posible que su efecto analgésico también dependa de una acción central.

La *Cafeína* estimula todos los niveles del SNC, aunque los efectos corticales son más ligeros y de menor duración que las anfetaminas.

La *Ergotamina Tartrato* es un bloqueante alfa adrenérgico, antiserotoninérgico que actúa sobre SNC y estimula en forma directa el músculo liso, suprime las cefaleas de origen vascular por su probable efecto directo sobre los vasos sanguíneos cerebrales, produce vasoconstricción durante la fase de vasodilatación y reduce la pulsación que se considera responsable de la cefalea.

Farmacocinética:

La *Dipirona sódica* se absorbe bien después de administración oral y su concentración plasmática alcanza un nivel máximo entre los 30 y 120 min. Tiene una vida media biológica de 8 a 10 h. Su unión a proteínas plasmáticas es discreta, la metilaminoantipirina se metaboliza en el hígado a aminoantipirina y es eliminada por riñón en 90%.

La *Cafeína* se absorbe bien y fácil con administración oral y parenteral, atraviesa la placenta y la barrera ematoencefálica, se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal principalmente como metabolito.

La *Ergotamina Tartrato* se absorbe poco por vía oral y el metabolismo es hepático con un extenso primer paso, la vida media es de 2 horas y se elimina por vía biliar 90% de los metabolitos y vía fecal o renal algunas trasas del fármaco inalterado.

Dosificación.

De acuerdo a criterio medico tomar 1 comprimido al aparecer los síntomas, pudiendo repetirse la dosis si persisten los mismos a los 30 minutos.

El Ergo Movilen puede administrarse hasta 6 comprimidos recubiertos en 24 horas.

Niños: No recomendado en menores de 12 años.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes y en presencia de determinadas enfermedades metabólicas. La relación riesgo – beneficio deberá evaluarse en presencia de enfermedad arterial coronaria, disfunción hepática, hipertensión severa, enfermedad vascular periférica oclusiva, sepsis y disfunción renal, insomnio.

Reacciones Adversas/Efectos colaterales.

Agranulocitosis, pueden aparecer bruscamente, con fiebre, angina y ulceraciones bucales; en estos casos suspender de inmediato la medicación, otra reacción de hipersensibilidad es el shock, manifestándose con prurito, sudor frío, obnubilación, náuseas, vómitos, decoloración de la piel y disnea. Taquicardia, dolor abdominal, gástrico y centello de luz en los ojos.

Precauciones y Advertencias.

No usar durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas tres semanas, así como en lactantes. En niños pequeños, pacientes con trastornos hematopoyéticos se deberá administrar con prescripción del médico al igual que con pacientes con asma bronquial e infecciones crónicas de las vías respiratorias.

Interacciones medicamentosas.

No presenta interacciones con los alimentos. Puede reducir la acción de la ciclosporina y se potencian los efectos con la ingestión simultánea del alcohol.

No se recomienda su uso concomitante con:

Aquellos fármacos que se metabolizan por la misma vía del citocromo P-450 (CYP 3A4), dado que puede favorecer la aparición de cuadros de ergotismo. Al inhibirse la vía de metabolización de la Ergotamina, se elevan los niveles séricos con el riesgo de ocasionar vasoconstricción y consecuentemente isquemia en extremidades e isquemia cerebral. Estos fármacos son: Otros preparados con Ergotamina Triptanes: sumatriptán, naratriptán, almotriptán Inhibidores de proteasas como: amprenavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como el efavirenz. Antibióticos macrólidos: eritromocina, claritromicina y azitromicina Sibutramina.

Restricciones de Uso:

Pacientes que sean hipersensibles a los componentes de la fórmula.

No usar durante el embarazo y periodo de lactancia.

Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (15°C - 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

Proteger de la luz. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos

Exhibidor con 25 blíster conteniendo 4 comprimidos recubiertos

Sobredosificación.

Síntomas: Somnolencia, insomnio, mareos o latidos cardiacos fuertes, el uso prolongado puede crear hábito y dependencia psicológica.

Tratamiento: Vaciado del estómago por la inducción de la emesis o lavado gástrico. Siga con carbón activado para reducir la absorción.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: 220418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso
Reg. Prof. N° 4.671