

ALCALOIDES DE BELLADONA, BUTALBITAL, ERGOTAMINA TARTRATO Y CAFEÍNA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada gragea contiene:

- Extracto seco de belladona: 10 mg (equivalente a 0.125 mg de alcaloides de belladona)
- Ergotamina tartato: 1 mg
- Butalbital: 50 mg.
- Cafeína: 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada supositorio contiene:

- Extracto seco de belladona: 20 mg (equivalente a 0.125 mg de alcaloides de belladona)
- Ergotamina tartato: 2 mg
- Butalbital: 100 mg.
- Cafeína: 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.
-

¿PARA QUE SE USA ESTA ASOCIACIÓN?

Tratamiento de las crisis agudas de jaqueca con o sin aura.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Es un antiyaquecoso

¿CUÁNDO NO USAR ESTA ASOCIACIÓN CON BELLADONA?

Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad a los alcaloides del ergot o a cualquiera de los componentes de las formulaciones; insuficiencia vascular periférica; enfermedad vascular ocluyente; coronariopatías; hipertensión severa; insuficiencia renal o hepática; estados sépticos; embarazo y lactancia, cirugía vascular o angioplastia reciente.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

No tome este medicamento si usted es alérgico a este medicamento o a alguno de sus componentes. No tome este medicamento sin antes consultar al farmacéutico si usted presenta alguna alergia ya sea a éste u otro medicamento, colorante, edulcorante o saborizante.

Embarazo:

Está contraindicado en el embarazo, debido a la acción oclótica (que produce una acción selectiva sobre la actividad motora del útero) y vasoconstrictora de la ergotamina.

Lactancia:

La ergotamina se excreta en la leche materna y puede causar en los lactantes síntomas de vómitos, diarrea, pulso débil y presión inestable. Por lo tanto, está contraindicado en madres que están amamantando

Uso pediátrico.

Los niños tienen aumentada la susceptibilidad a los efectos tóxicos de los alcaloides de la belladona y dosis relativamente bajas pueden provocarles parálisis espásticas o daño cerebral.

Uso geriátrico:

Administrar con precaución debido a que son más propensos a efectos secundarios.

Conducir u operar maquinaria:

Este medicamento puede alterar las reacciones de alerta, por lo que se debe tener precaución al conducir maquinarias, vehículos o ejercicios que requieran de alerta mental.

Otras precauciones:

Si aparecen síntomas como hormigueo en los dedos de manos y pies, interrumpir inmediatamente el medicamento y consultar al médico.

Este medicamento puede producir dependencia.

No debe usarse como preventivo de jaquecas.

No administrar durante periodos prolongados.

Evitar fumar, beber alcohol o usar depresores del sistema nervioso central. Evitar realizar ejercicios prolongados, exponerse al frío o calor excesivo.

IMPORTANTE: el producto esta contraindicado para el tratamiento de las crisis jaquecosas agudas. Este fármaco no deberá administrarse para el tratamiento preventivo (intercrisis) y no deberá administrarse frecuentemente durante un periodo prolongado de tiempo.

Se ha informado de la aparición de cefaleas inducidas por medicamentos durante tratamientos prolongados e ininterrumpidos con estas grageas.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

La administración concomitante de antibióticos macrólidos tales como la troleandomicina, eritromicina o josamicina con este producto puede resultar en una elevada concentración de ergotamina en el plasma y causar, por consiguiente, una vasoconstricción periférica indeseable.

Unos pocos casos de reacciones vasoespásticas se han informado en pacientes tratados concomitantemente con ergotamina y propanolol. El uso simultáneo de agentes vasoconstrictores incluyendo ergotamina, sumatriptan y nicotina (por ejemplo: al fumar) puede aumentar el riesgo de vasoconstricción.

La ingestión prolongada de barbitúricos tales como el butalbital contenido en este producto, en administración regular diaria da lugar a una inducción enzimática. Esto aumenta la intensidad del metabolismo de ciertos fármacos, incluyendo anticoagulantes orales y contraceptivos orales, reduciendo así su eficacia.

Precauciones con la ingestión concomitante de otros medicamentos como: anticolinérgicos, depresores del SNC, anticonceptivos, ketoconazol, vasoconstrictores.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Las grageas deben administrarse cuando se aprecien los primeros síntomas de la crisis.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos:

La primera vez que se administre el producto, se recomienda administrar en una dosis inicial de 2 grageas.

Si al cabo de 30 minutos no ha cedido el dolor, se administrará otra gragea. Esto puede repetirse a intervalos de media hora, pero no deberá excederse la dosis máxima diaria indicada más adelante.

En crisis posteriores, la dosis inicial puede ser aumentada hasta 3 grageas, dependiendo del total de la dosis requerida en crisis previas. Si el dolor persiste, pueden tomarse dosis adicionales de 1 gragea a intervalos de media hora, siempre y cuando no se sobrepase la dosis máxima.

Niños de (6 a 12 años)

La dosis inicial es de 1 gragea. Si se requieren dosis adicionales durante el transcurso, de una crisis, sólo se podrá administrar no más de dos veces 1 gragea.

Deberá observarse la siguiente restricción:

Si se requiere medicación anti-jaquecosa suplementaria, deberá evitarse el uso de preparaciones que contengan ergotamina, dihidroergotamina intranasal o parenteral o sumatriptán.

Dosis máxima por día

- Adultos: 6 mg de ergotamina tartrato= 6 grageas
- Niños: 2 mg de ergotamina tartrato = 2 grageas.

Dosis máxima semanal:

- Adultos: 10 mg de ergotamina tartrato = 10 grageas
- Niños: 5 mg de ergotamina tartrato= 5 grageas

Modo de administración:

Tome este medicamento tal como se lo indicó su médico. No tome más ni con mayor frecuencia. Tomar con una vaso lleno de agua, ni fraccionar ni masticar.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener.

Cualquier medicamento puede producir efectos no deseados, especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y/o en dosis grandes.

Según la dosis, al momento de la toma y la sensibilidad del paciente puede presentarse:

Sequedad de la boca, náuseas y vómitos no relacionados con jaqueca. En pacientes sensibles o que siguen un tratamiento prolongado, puede presentarse parestesia, dolor y debilidad en las extremidades o vasoconstricción periférica. Tras la administración del producto puede sentirse somnolencia, edema, reacciones alérgicas, taquicardias, dolor en la zona del pecho.

SOBREDOSIS:

- Síntomas:

Náuseas, vómitos; somnolencia; confusión; taquicardia, vértigo; entumecimiento. Hormigueo y dolor en las extremidades debido a isquemia; depresión respiratoria; coma.

- Tratamiento:

Trasladar al paciente a un centro asistencial lo antes posible.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 7 febrero 2008