

que se caracteriza por una vasoconstricción arterial intensa, produciendo signos y síntomas de isquemia vascular periférica de las extremidades tales como entumecimiento, hormigueo y dolor en las extremidades, cianosis, ausencia de pulso. Si se dejan sin tratar las situaciones anteriormente descritas, puede llevar a la aparición de gangrena. Además el ergotismo puede también implicar signos y síntomas de isquemia vascular de otros tejidos tales como renales o vasoespasmos cerebrales.

#### TRATAMIENTO

El manejo clínico consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

La ergotamina puede añadir un cuadro de isquemia periférica que debe tratarse con vasodilatadores periféricos, como nitroprusiato, fentolamina o dihidralazina, aplicación de calor en la zona afectada y cuidados para prevenir el daño tisular como heparina. En el caso de constricción coronaria, deberá iniciarse un tratamiento apropiado como nitroglicerina.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15° C a 30° C).

#### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 8 blisters x 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 blisters x 10 comprimidos recubiertos.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

#### Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Reg. N°: II-59204/2021



**LABORATORIOS  
INDUFAR**

División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí el Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13



# ERGO MENTOVICK

Ergotamina - Cafeína - Paracetamol

Antimigrañoso

Comprimidos Recubiertos

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Ergotamina Tartrato.....1 mg  
Cafeína Anhidra.....100 mg  
Paracetamol.....650 mg  
Excipientes: Color amarillo FDC N°5 Lake 2,00 mg; Otros excipientes c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antimigrañoso

#### INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento agudo de las crisis de migraña, equivalentes migrañoideas y cefaleas vasomotoras.

Está solamente indicado para el tratamiento de las crisis y no como tratamiento preventivo.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE USO

**Adultos:** Los comprimidos deben administrarse tan pronto como sea posible en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis. La dosis inicial recomendada son 2 comprimidos. Si no se obtiene respuesta, puede administrarse 1 comprimido cada hora.

No se debe sobrepasar los 6 comprimidos en un día, ni 10 comprimidos en una semana.

Si se requiere medicación antimigrañosa adicional, se evitará el uso de ergotamina, dihidroergotamina, sumatriptán u otros agonistas de receptores 5HT<sub>1</sub>. El uso de dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a la aparición de vasoespasmos. Asimismo, el uso prolongado puede dar lugar a cambios fibróticos en la pleura, peritoneo y válvulas cardíacas.

**Uso en pacientes de edad avanzada:** Por el contenido de ergotamina se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a sufrir enfermedad vascular periférica oclusiva y, por tanto, a padecer los efectos adversos de la vasoconstricción periférica, que los adultos jóvenes. El riesgo de isquemia cardíaca es también mayor en estos pacientes.

**Población pediátrica:** No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años, por lo que no está recomendada su utilización en esta población.

#### FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral. La ingestión de los comprimidos puede ayudarse con la toma de agua u otro líquido no alcohólico.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran"

### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a los principios activos de este medicamento. Trastornos circulatorios periféricos. Enfermedad vascular ocluyente. Cardiopatía isquémica. Hipertensión. Sepsis. Insuficiencia renal. Enfermedades hepáticas. Arteritis temporal. Migraña hemipléjica o basilar. Tratamiento concomitante con otros medicamentos que se metabolizan por el CYP 3A4.

### **Embarazo y Lactancia.**

Está contraindicado durante el embarazo debido a que la ergotamina tiene efectos oxitócicos y vasoconstrictores sobre la placenta y el cordón umbilical. Está contraindicado durante la lactancia ya que se excreta por la leche materna y puede causar vómitos, diarrea, pulso débil y presión arterial lábil en el niño. Tratamiento concomitante con agentes vasoconstrictores (incluyendo alcaloides del cornezuelo de centeno, sumatriptán y otros agonistas del receptor 5HT). Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos, antiretrovirales inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa, antifúngicos azólicos.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Infecciones e Infestaciones:** Muy raras: Gangrena.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** Muy raras: Leucopenia, Neutropenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: Reacciones de hipersensibilidad (Reacciones de hipersensibilidad como rash cutáneo, edema en la cara, urticaria y disnea).

**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuentes: Mareos. Poco frecuentes: Parestesias, hipoestesia. Raras: Cefalea

**Trastornos del oído y del laberinto:** Raras: Vértigo

**Trastornos cardíacos:** Poco frecuentes: Cianosis. Raras: Bradicardia, Taquicardia, Fibrosis en válvulas cardíacas. Muy raras: Isquemia miocárdica, Infarto de miocardio.

**Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: Vasoconstricción periférica. Raras: Aumento de la presión sanguínea. Frecuencia no conocida: Frialdad de los miembros.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuencia no conocida: Fibrosis pleural.

**Trastornos gastrointestinales:** Frecuentes: Náuseas y vómitos. Dolor abdominal. Poco frecuentes: Diarrea. Frecuencia no conocida: Fibrosis retroperitoneal (Se han descrito tras tratamientos prolongados).

**Trastornos hepatobiliares:** Frecuencia no conocida: Hepatitis inducida por fármacos.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Muy raras: Reacciones cutáneas generalizadas

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** Poco frecuentes: Debilidad de una extremidad, Dolor de extremidades.

Raras: Mialgia.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Raras: Edema de cara.

**Exploraciones complementarias:** Raras: Ausencia de pulso.

**Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:** Raras: Ergotismo

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Uso prolongado o a dosis superiores:** Ergotamina puede provocar isquemia miocárdica o en casos raros, infarto, debido a sus propiedades vasoconstrictoras, incluso en pacientes sin historia previa conocida de enfermedades coronarias.

Debe evitarse el uso continuado de este medicamento o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que con dosis elevadas puede producirse vasoespasmo y con el uso continuado cambios fibróticos, en particular de la pleura y del retroperitoneo y más raramente de las válvulas cardíacas.

Se debe informar a los pacientes que están siendo tratados con este medicamento, de las dosis máximas permitidas y de los síntomas sugerentes de vasoespasmo: parestesia (p.ej. entumecimiento, hormigueo) en los dedos de manos y pies, cefaleas y síntomas de isquemia miocárdica (p.ej. dolor precordial), advirtiéndoles de que si aparecen estos síntomas, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente y consultar al médico.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésicos para el tratamiento de las cefaleas puede empeorar esta situación clínica. Si esto sucede o se sospecha, debe ser valorado por un médico e interrumpir el tratamiento. Se tendrá en cuenta el posible diagnóstico de cefalea por abuso de estos fármacos en aquellos pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias, incluso a pesar de (o debido a) un uso regular de fármacos para el tratamiento de cefaleas.

**Uso en deportistas:** Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene cafeína que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

**Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC N°5 Lake. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Debe tenerse en cuenta que algunos síntomas como somnolencia, mareos y debilidad, causados por la propia crisis migrañosa, pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **INTERACCIONES**

No se recomienda el uso concomitante con medicamentos 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 medicamentos son:

Otros preparados con ergotamina. Triptanes: sumatriptán, naratriptán, almotriptán. Inhibidores de proteasas como: amprenavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir. Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos como el efavirenz. Antibióticos macrólidos: eritromicina, claritromicina y azitromicina. Sibutramina.

Se recomienda tener precaución con: Los beta-bloqueantes (nadolol, oxprenolol, propranolol, timolol) y la dopamina, ya que dada su capacidad vasoconstrictora se puede acentuar el riesgo de isquemia. El cloranfenicol ya que el paracetamol puede aumentar su toxicidad.

### **SOBREDOSIS**

Los síntomas característicos por sobredosis de paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a su médico aunque no haya síntomas, ya que éstos, muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. Una intoxicación crónica y/o sobredosis de ergotamina produce ergotismo