

Migra-Dioxadol

Cafeína 100 mg
Dipirona Magnésica 500 mg
Ergotamina Tartrato 1 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA
Este medicamento es Libre de Gluten.



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
 - Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
 - Si experimenta efectos adversos consulte a su médico,

incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. QUÉ ES MIGRA-DIOXADOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MIGRA-DIOXADOL
3. CÓMO TOMAR MIGRA-DIOXADOL
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE MIGRA-DIOXADOL
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES MIGRA-DIOXADOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Migra-Dioxadol contiene los principios activos Cafeína, Dipirona y Ergotamina, los cuales pertenecen al grupo de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de las crisis agudas de migraña o jaqueca, un tipo de dolor de cabeza, con o sin síntomas acompañantes (aura), de intensidad severa, cuando no exista otro tratamiento alternativo efectivo disponible.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR MIGRA-DIOXADOL

Dado que Migra-Dioxadol contiene Ergotamina, en ningún caso debe tomarlo si usted está en tratamiento por una infección del virus de inmunodeficiencia humana (HIV/SIDA) con medicamentos antirretrovirales (especialmente ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) debido al riesgo de constricción intensa de vasos sanguíneos y necrosis que puede requerir amputación del miembro afectado. Ante la duda consulte a su médico.

No tome Migra-Dioxadol si:

- es alérgico (hipersensible) a Cafeína, Dipirona, Ergotamina o a cualquiera de los demás componentes de Migra-Dioxadol.
- está embarazada o está amamantando a su bebé (ver “Embarazo y lactancia”).
- está recibiendo tratamiento con antibióticos del grupo de los macrólidos (troleandomicina, eritromicina, claritromicina).
- está recibiendo antirretrovirales para el tratamiento de la infección del HIV como los inhibidores de la proteasa (ritonavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir) o algunos inhibidores de la transcriptasa inversa del HIV (efavirenz, delavirdina, etravirina), de la integrasa (elvitegravir / cobicistat) o de la fusión (maraviroc).
- está recibiendo tratamiento con antimicóticos (medicamentos que se utilizan para las infecciones producidas por hongos) como el ketoconazol, voriconazol, itraconazol.
- tiene enfermedad en las arterias de las piernas, en arterias del corazón o ha tenido ACV.
- úlcera gastrointestinal activa.
- tiene una infección diseminada.
- tiene aumentos de la presión arterial no controlados.
- tiene aumentos de la hormona tiroidea (hipertiroidismo).
- tiene o ha tenido problemas en el hígado (si su piel toma un color amarillo o si presenta un exceso de líquidos en el abdomen).
- tiene hepatitis viral o una enfermedad en el hígado llamada "porfiria hepática".
- le han diagnosticado alcoholismo crónico.
- presenta alteraciones severas de la función de los riñones.
- padece una rara afección llamada "deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa".

No tome Migra-Dioxadol si se ve afectado por alguno de los casos anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Migra-Dioxadol.

No se aconseja su uso en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Migra-Dioxadol

Consulte con su médico antes de tomar su medicamento o durante la toma del mismo si:

- tiene un problema en la función de sus riñones. Puede que deba disminuir o interrumpir el tratamiento con Migra-Dioxadol.
- se desarrollan síntomas de una reacción alérgica como dificultad para respirar, jadeos, hinchazón súbita de la piel y de las mucosas, picazón o erupciones. Debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Migra-Dioxadol y buscar inmediatamente atención médica.
- tiene más de 65 años (por la mayor propensión a sufrir enfermedad vascular).
- padece alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias) y/o hipertensión arterial.
- padece asma bronquial y/o infecciones respiratorias crónicas.
- padece algún trastorno en la función de su médula ósea o está recibiendo algún medicamento contra el cáncer o leucemia (citostáticos). No se aconseja el uso simultáneo de Migra-Dioxadol con medicamentos que potencialmente depriman la médula ósea.
- padece cualquier infección viral (por ejemplo herpes, poliomielitis), bacteriana (por ejemplo tuberculosis) o micótica, debe tener precaución debido a la utilización de corticoides y su efecto inmunodepresor (disminuye las defensas).
- tiene un problema en la función de su hígado.

Si le es aplicable alguno de los casos anteriores (o no está seguro), consulte con su médico antes de tomar Migra-Dioxadol.

Información importante sobre los componentes de Migra-Dioxadol

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar Migra-Dioxadol.

Uso de Migra-Dioxadol con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si:

- está tomando medicamentos llamados beta-bloqueantes (atenolol, carvedilol, etc.).
- está tomando sustancias llamadas triptanos, por el riesgo de aumentar el espasmo vascular.
- está tomando cualquier medicamento vasoconstrictor por el mayor riesgo de lesiones vasculares.
- está recibiendo antihipertensivo (para disminuir la presión arterial), ya que puede disminuir el efecto de éstos medicamentos.
- está tomando antiinflamatorios analgésicos del tipo de los AINE, por el riesgo de desarrollar úlceras gastrointestinales y sangrado digestivo.
- está recibiendo tratamiento con psicoestimulantes que pueden potenciar el efecto de la Cafeína.
- consume nicotina (por ejemplo si es fumador, utiliza parches o chicles conteniendo nicotina), ya que en algunos pacientes produce vasoconstricción potenciando los efectos de la Ergotamina y la Cafeína.
- recibe tratamiento con un medicamento llamado ciclosporina.

- recibe tratamiento con un medicamento llamado clorpromazina por la posibilidad de presentar hipotermia.
- toma alcohol; recuerde que se potencian los efetos de la Dipirona y viceversa.
- recibe tratamiento con un medicamento para la tuberculosis llamado rifampicina, ya que puede disminuir los niveles de Ergotamina, disminuyendo su eficacia.

Antes de iniciar el tratamiento con cualquier otro medicamento, debe consultar con su médico.

Embarazo y lactancia

- Si usted está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada, no debe tomar Migra-Dioxadol ya que puede ser perjudicial para el feto.
- Si está amamantando no debe tomar Migra-Dioxadol. Interrumpa la lactancia antes de tomar Migra-Dioxadol.

3. CÓMO TOMAR MIGRA-DIOXADOL

Adultos (no administrar a menores de 12 años)

Siga exactamente las instrucciones de administración de Migra-Dioxadol indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis inicial es de 1-2 Comprimidos Recubiertos de Migra-Dioxadol al comienzo de los síntomas.

Continuar con 1 Comprimido Recubierto cada 6 horas de ser necesario.

Dosis máxima

6 Comprimidos Recubiertos en 24 horas y 10 Comprimidos Recubiertos por semana (equivalente a Ergotamina dosis máxima diaria 6 mg, dosis máxima semanal total 10 mg). La dosis máxima diaria de Dipirona es 4000 mg.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento ininterrumpido de una crisis no deberá ser mayor de 1 semana.

Consulte con su médico y siga sus recomendaciones en cuanto a la duración del tratamiento.

Si toma más Migra-Dioxadol del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de Migra-Dioxadol, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar Migra-Dioxadol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Migra-Dioxadol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos como: náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, mareos, vértigos, erupciones urticarianas con prurito (picazón), parestesias (hormigueos, pinchazos), trastornos de la sensibilidad, debilidad, que cedan espontáneamente o con la supresión del medicamento.

La Ergotamina puede producir cambios fibróticos en el espacio retroperitoneal y afectar las válvulas cardíacas con el uso prolongado. Cuando se supera la dosis recomendada puede producirse "ergotismo" con síntomas como dolor de cabeza, frialdad y palidez en manos y pies, dolor al caminar en las piernas y, en casos severos, necrosis de los dedos de manos y/o pies. Eventualmente puede producirse gangrena de las extremidades inferiores.

La Cafeína puede producir taquicardia, insomnio, náuseas y vómitos.

La Dipirona puede producir reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico) y depresión medular ósea que puede llevar a la falta total de un tipo de glóbulos blancos llamados granulocitos (agranulocitosis). En raras ocasiones y sobre todo si existen antecedentes de afecciones renales puede producir insuficiencia renal con disminución de la producción de orina o la falta de emisión de la misma.

5. CONSERVACIÓN DE MIGRA-DIOXADOL

No utilice Migra-Dioxadol después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar a una temperatura no mayor a 30 °C. Mantener en su envase original.

Mantega Migra-Dioxadol y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Migra-Dioxadol

Los principios activos son: Cafeína, Dipirona y Ergotamina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cafeína 100 mg; Dipirona Magnésica (equivalente a 481,16 mg de Dipirona base) 500 mg; Ergotamina Tartrato (equivalente a 0,88 mg de Ergotamina) 1 mg. Excipientes: Povidona; Lactosa; Estearato de Magnesio; Almidón de Maíz; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de Migra-Dioxadol son redondos, lisos, color blanco y se presentan en envases conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos - Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, MIGRA-DIOXADOL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.422.

Información para el paciente autorizada por la A.N.M.A.T. Disp. Nro. 7231/16.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Código	51001490
Programa: Illustrator CS5 Impresión al 100%	
Material: Prospecto	Dto. de Documentación
Tintas: 432U	
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	

51001490