

BUPREX MIGRA®



Comprimidos recubiertos
400/100/1 mg



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este es un medicamento que combina la acción analgésica del ibuprofeno y la acción vasoconstrictora del tartrato de ergotamina; además contiene cafeína como un potenciador del efecto analgésico y del efecto vasoconstrictor. Se utiliza para la prevención de la migraña o jaqueca y cefalea tensional.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene ibuprofeno 400 mg + cafeína 100 mg + ergotamina tartrato 1 mg.

FARMACODINÁMICA

Ibuprofeno inhibe la actividad de la ciclooxigenasa, indispensable para la síntesis de las prostaglandinas causantes de inflamación y dolor.

Cafeína es una metilxantina con efecto estimulante leve. Incrementa la liberación de norepinefrina produciendo vasoconstricción cerebral y aumentando la actividad neural en numerosas áreas cerebrales, aumentando el estado de alerta y postergando la fatiga, aunque en pacientes inusualmente sensibles puede inducir nerviosismo e insomnio. Muchos efectos de la cafeína se atribuyen al antagonismo competitivo que ejerce en los receptores de adenosina. Adenosina es un neuromodulador que influye en múltiples funciones del sistema nervioso central; el efecto sedante leve que induce adenosina al estimular ciertos subtipos de receptores puede ser antagonizado por cafeína. La cafeína es el vasoconstrictor que más se utiliza en el tratamiento de la migraña, bien solo o combinado con otros medicamentos. La adición de cafeína a un analgésico aumenta su potencia de alivio del dolor en un 40%. Las acciones farmacológicas de la ergotamina son complejas, no necesariamente relacionadas entre sí, e incluso, antagónicas. Tiene acción antagonista o agonista parcial sobre los receptores serotoninérgicos, dopaminérgicos y alfa – adrenérgicos. En el tratamiento de la migraña sus acciones se relacionan probablemente con sus efectos sobre los receptores de serotonina y con cierto efecto agonista alfa. Ergotamina reduce el flujo sanguíneo extracraneal disminuyendo la amplitud de las pulsaciones de las arterias extracraneales y disminuyendo la hiperperusión del territorio basilar. La cafeína actúa en forma sinérgica con la ergotamina en la migraña; el efecto vasoconstrictor de la ergotamina se potencializa evitando el uso de dosis más altas de ambos medicamentos. Otros estudios han mostrado que la cafeína estimula la absorción gastrointestinal de ergotamina.

INDICACIONES Y USO

Cefalea migrañosa y tensional.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos y adolescentes a partir de los 14 años de edad: uno

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

– dos comprimidos 3 – 4 veces al día durante el ataque migrañoso durante un máximo de dos días.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es solamente por vía oral.

FARMACOCINÉTICA

El ibuprofeno se absorbe rápidamente cuando se lo administra por vía oral. El inicio del efecto analgésico se presenta a la media hora y dura entre 4 a 6 horas. Se conjuga con las proteínas en un 99%. Se metaboliza en el hígado y se elimina en la orina. La vida media es de 1-2 horas.

La cafeína es bien absorbida desde el tracto gastrointestinal, se distribuye rápidamente por los tejidos corporales, cruza fácilmente la barrera placentaria. Se metaboliza en el hígado utilizando el sistema enzimático citocromo P450. Su acción es prolongada y puede mantenerse a nivel sistémico hasta por 60 horas.

El tartrato de ergotamina se absorbe de manera incompleta y errática, pero la cafeína aumenta su velocidad de absorción y el nivel plasmático máximo. Se metaboliza extensamente en el hígado y el 90% se elimina por la bilis. La vida media de eliminación es de 2 horas, pero puede almacenarse en algunos tejidos explicando en ciertos casos su efecto prolongado y su potencial toxicidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros antiinflamatorios no esteroideos. Por su contenido de ergotamina, el producto no debe usarse en pacientes con enfermedad vascular oclusiva, hipertensión o embarazo.

El uso de ergotamina con inhibidores potentes de las enzimas microsomaes CYP 3A4 (inhibidores de proteasas, macrólidos y antifúngicos) está contraindicado por el riesgo de interacciones serias y fatalidades secundarias a isquemia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por el contenido de ibuprofeno existe riesgo de úlcera péptica y sangrado gastrointestinal. Algunos pacientes presentan trastornos de la visión, escotomas y cambios en la percepción de colores. En estos casos discontinuar el tratamiento. Así mismo, puede observarse edema y retención de fluidos; por tanto, se aconseja usar ibuprofeno con precaución en pacientes con descompensación cardíaca o hipertensión. En pacientes con función renal alterada es conveniente reducir las dosis para evitar su acumulación. Ibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria, aunque en menor intensidad y duración que la aspirina. Por otro lado, prolonga el tiempo de sangrado en sujetos normales; por esta razón, en pacientes con alteraciones de la hemostasia o bajo tratamiento anticoagulante, ibuprofeno debe utilizarse con máxima precaución. Debido a su

permanencia sistémica prolongada, la cafeína no debe utilizarse para el tratamiento abortivo de la migraña por más de dos días a la semana. Con un uso más frecuente, la cafeína puede acumularse y producir una cefalea de rebote después de su retirada. La administración prolongada o las dosis excesivas de ergotamina pueden causar ergotismo, dependencia, cefalea de rebote o trastornos vasculares por vasoconstricción.

Embarazo: el producto está contraindicado. **Lactancia:** ibuprofeno se excreta en cantidades mínimas por la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso en las madres lactantes.

INTERACCIONES

El ibuprofeno interacciona con la digoxina dando como resultado un incremento de sus niveles plasmáticos. Puede producir una disminución de la concentración sérica de los salicilatos, por lo que no es aconsejable utilizar ibuprofeno asociado a aspirina o similares puesto que el efecto antiinflamatorio final es menor. Ibuprofeno disminuye la acción diurética y antihipertensiva de diferentes medicamentos usados en el tratamiento de la hipertensión arterial. El fluconazol, ciertas quinolonas (enoxacina, ciprofloxacina y pefloxacina), el verapamil y los anticonceptivos pueden inducir toxicidad por cafeína. La cafeína puede aumentar o disminuir los efectos de las benzodiazepinas y disminuir el efecto de la carbamazepina, del hierro, del litio y del dipiridamol. En pacientes con enfermedad hepática, la administración conjunta de cafeína con otras metilxantinas (como teofilina) puede inducir toxicidad por ambas drogas.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos indeseables más frecuentes son gastrointestinales: náusea, ardor epigástrico, flatulencia y síndrome dispéptico. Entre los raramente observados se citan: trombocitopenia, erupción cutánea, cefalea, trastornos de la visión, retención de fluidos y edema. La ergotamina a las dosis habituales se considera un medicamento seguro; en casos infrecuentes se ha reportado náusea, vómito, diarrea, debilidad, mialgias, parestesias, taquicardia y dolor precordial.

VIDA ÚTIL: 24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

BUPREX® Migra, comprimidos con ibuprofeno 400 mg, cafeína 100 mg y ergotamina tartrato 1 mg, caja por 20.