

TETRALGIN NOVO

ERGOTAMINA / CAFEÍNA / DIPIRONA / DOMPERIDONA / CLORFENIRAMINA



Vía oral

Comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene **Dipirona** 400,00 mg; **Ergotamina tartrato** 1,00 mg; **Clorfeniramina Maleato** 1,00 mg; **Cafeína anhidra** 100,00 mg; **Domperidona** 7,00 mg. Excipientes: Povidona K30; Celulosa microcristalina pH 101; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico(*); Talco(*); Dióxido de Titanio(*); Lecitina de Soja(*); Goma Xántica(*)

(*) Componentes que conforman el insumo Opadry AMB: Alcohol Polivinílico (45,50%), Dióxido de Titanio (32%), Talco (20%), Lecitina de Soja (2%), Goma Xántica (0,50%).

ACCION TERAPÉUTICA

Antimigrañoso (ATC: N02C).

INDICACIONES

Tratamiento de la crisis aguda de migraña, con o sin aura.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

La Cafeína es un agente vasoconstrictor cerebral, que incrementa los efectos vasoconstrictores sin necesidad de aumentar la dosis de Ergotamina. Los efectos de la Ergotamina resultan de la acción agonista parcial que posee sobre los receptores alfa adrenérgicos y serotoninérgicos a nivel vascular, produciendo vasoconstricción generalizada arterial (incluso pulmonar, coronaria, temporal y cerebral) y venosa. Además, posee acción agonista dopaminérgica a nivel de la zona quimiorreceptora gatillo en el área postrema.

La Dipirona (también conocida como "metamizole") es un derivado no narcótico de la pirazolona. Tiene efectos analgésicos, antipiréticos y espasmolíticos. El mecanismo de acción no ha sido investigado aún completamente. Algunos datos indican que dipirona y su principal metabolito (4-N-metilaminoantipirina) podrían tener un mecanismo de acción combinado (central y periférico). La Clorfeniramina es un derivado de la propilamina que compete con la histamina por los receptores H₁ presentes en las células efectoras. Por consiguiente, evitan pero no reversion las respuestas mediadas solo por la histamina. Además de su efecto antihistamínico, posee efecto bloqueante sobre los receptores muscarínicos, serotoninérgicos y alfa adrenérgicos. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto sedante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H₁ cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos.

La Domperidona es un bloqueante dopaminérgico periférico. Ejerce su efecto antiemético a través del bloqueo de los receptores dopaminérgicos en la zona quimiorreceptora gatillo, donde no existe barrera hematoencefálica. Aumenta la amplitud de las ondas peristálticas primarias del esófago, normalizando las contracciones anárquicas presentes en el espasmo esofágico. Aumenta la presión del esfínter esofágico inferior, impidiendo el reflujo gastroesofágico. Estimula la motilidad, antral y aumenta la distensibilidad pilórica en el momento de su mayor apertura, acelerando el vaciamiento gástrico. Favorece la propulsión duodenal, e inhibe el reflujo duodenal gástrico. Sin embargo, la domperidona no ejerce efecto alguno sobre la función secretora del tracto digestivo.

Farmacocinética

La Cafeína es absorbida rápida y completamente luego de la administración oral en ayunas, con un pico de concentración que se obtiene entre 5 y 90 minutos. No existen evidencias de metabolismo presistémico. La droga es eliminada enteramente por metabolismo hepático en adultos, mientras que en neonatos el aclaramiento plasmático de cafeína se produce enteramente por el riñón. El clearance en adultos varía entre 0,35 y 4,5 ml/min/kg. La vida media de eliminación es de 4,9 horas (1,9-12,2 h). La cafeína se distribuye en todos los fluidos corporales siendo su volumen de distribución aparente de 0,551/kg. La unión a proteínas es de alrededor de 35%. La eliminación de cafeína está incrementada en fumadores y es inhibida por cimetidina, disulfiram y anticonceptivos orales. La vida media de la cafeína se prolonga durante el embarazo.

La Ergotamina por vía oral se absorbe poco y en forma lenta (60% de la dosis). El metabolismo es hepático con un extenso primer paso. La vida media es de 2 horas. Se eliminan por vía biliar el 90% de los metabolitos y por vía fecal o urinaria algunas trazas de fármaco inalterado.

La Dipirona es en realidad un precursor que inmediatamente después de la administración oral o parenteral se hidroliza a 4-metilamino-antipirina. La absorción es rápida y casi completa después de la administración oral. Los metabolitos son 4-furil-antipirina activa que es luego acetilada a 4-acetilamino-antipirina. Entre los ocho metabolitos conocidos, esos cuatro derivados de dipirona constituyen el 65-70% de la dosis total administrada y la mayoría de ellos es excretada por vía renal. La eliminación urinaria es más importante después de administración intravenosa que después de administración oral. En presencia de una insuficiencia renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min) la excreción renal disminuye y la vida media de eliminación de la 4-metilamino-antipirina se prolonga. La dipirona no es detectable como tal en el plasma o en la orina. Sus metabolitos pasan a la leche materna y son detectables hasta 48 h después de su administración. Se pueden detectar igualmente en la saliva.

La Clorfeniramina se absorbe bien por vía oral. Su unión a las proteínas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas. La duración de la acción es de 4 a 25 horas. Se elimina por vía renal.

La Domperidona luego de su administración oral alcanza su pico plasmático en 30 minutos. Atraviesa muy débilmente la barrera hematoencefálica. Posee una vida media estimada en 7 h y tiene un gran metabolismo de primer paso. La droga tiene un gran volumen de distribución y se une en más del 90% a proteínas plasmáticas. La domperidona experimenta un metabolismo hepático rápido y extensivo mediante hidroxilación y N-dealquilación. Las excreciones urinarias y fecales suman el 31 y el 66% de la dosis oral, respectivamente. La proporción de la droga excretada inalterada es pequeña (10% de excreción fecal y aproximadamente 1% de la excreción urinaria).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de **TETRALGIN NOVO** al aparecer los primeros síntomas. Continuar con 1 comprimido cada 6 horas de ser necesario. **Dosis Máxima:** Teniendo en cuenta que, para la Ergotamina, la dosis diaria total máxima es de 4 mg y la dosis semanal total máxima recomendada es de 10 mg, no deberá superarse la cantidad de 4 comprimidos en 24 horas ó 10 comprimidos en una semana, para evitar los posibles cuadros de "ergotismo".

TETRALGIN NOVO contiene otras drogas activas cuya dosis diaria máxima no debe ser superada en ningún caso. La dosis máxima de dipirona es de 4.000 mg/día, la dosis máxima de domperidona es de 30 mg/día, la dosis máxima de cafeína es de 400 mg/día y la dosis máxima de clorfeniramina es de 24 mg/día.

Con la ingesta de un máximo de 4 comprimidos por día en ningún caso se superan las

dosis máximas recomendadas para todas las drogas activas que contiene el comprimido y se limita de esta manera la posibilidad de sufrir reacciones adversas a la medicación.

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

TETRALGIN NOVO está contraindicado en pacientes con: enfermedad vascular periférica y cerebrovascular, enfermedad coronaria, hipertensión arterial severa o no controlada. También en pacientes con síndrome de Raynaud, hipertiroidismo y en casos de antecedentes de alergia a la dipirona, ergotarmna, metilxantinas, metoclopramida, clorfeniramina o alguno de los excipientes componentes de la fórmula.

TETRALGIN NOVO está contraindicado además en paciente con: deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenas, porfiria hepática, hepatitis viral, alcoholismo, alteración severa de la función hepática o renal, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal o del cuello vesical.

Otras contraindicaciones de relevancia son: embarazo, lactancia, niños menores de 12 años y pacientes que estén siendo tratados con inhibidores de la isoenzima 3 A 4 citocromo P450 (CYP3A) como antibióticos macrólidos (p.ej. eritromicina, claritromicina), antiretrovirales inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa (p.ej. ritonavir, indanavir, nelfinavir, amprevinavir) o antifúngicos azólicos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol) ya que puede provocar un aumento de la exposición a ergotamina y por tanto de su toxicidad pudiendo aparecer cuadros de vasoespasmo e isquemia de las extremidades, de las arterias coronarias o accidentes cerebrovasculares

ADVERTENCIAS

Recordar:

1. No tomar más de 1 comprimido al inicio de los síntomas.
2. Si es necesario tomar más de un comprimido no tomar nuevos comprimidos con menos de 6 horas de separación entre ellos.
3. No tomar más de 4 comprimidos por día. Si no hay alivio consultar con el médico de cabecera.
4. No tomar más de 10 comprimidos en una semana.

Ergotamina

Raramente se desarrollan signos y síntomas de ergotismo después de largo tiempo en el uso intermitente de estas drogas. Aun así se debe ser muy cuidadoso utilizando el medicamento dentro de los límites establecidos en la dosificación recomendada. La aparición de cualquier signo funcional o estructural de insuficiencia circulatoria periférica impone la suspensión del tratamiento. Prestar especial atención al uso de antiretrovirales, azoles y macrólidos puesto que estos productos aumentan el riesgo de ergotismo.

Se han descrito en la literatura, cuando el uso es excesivo y prolongado, cambios fibróticos retroperitoneales y/o pleura-pulmonares y también en válvulas cardíacas.

Dipirona

Se debe interrumpir inmediatamente si aparecen signos de posible agranulocitosis o trombocitopenia. En este caso se debe indicar un recuento de células sanguíneas (que incluya conteo diferencial de células blancas). Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a dipirona podrían presentar riesgo especial de sufrir reacciones similares a otras analgésicos no narcóticos. Los pacientes que experimenten reacciones anafilácticas u otras inmunológicamente mediadas, tales como reacciones alérgicas (por ej. agranulocitosis) a dipirona, podrían presentar riesgo especial de sufrir reacciones similares a otras pirazolonas o pirazolidinas. La excreción de un metabolito inocuo (ácido rubazonico) puede causar una coloración roja en la orina, que desaparece al suspender el tratamiento.

Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Cafeína

Se debe manejar con precaución en pacientes con antecedentes cardiovasculares.

Domperidona

No debe utilizarse cuando la estimulación de la motilidad gástrica podría ser peligrosa, por ejemplo en presencia de hemorragia gastrointestinal, obstrucción o perforación mecánica. Tener en cuenta la no administración conjunta con inhibidores del citocromo P450 (ver interacciones). En relación a su gran metabolismo hepático se debe tener presente la posibilidad de reacciones adversas como consecuencia del aumento de la concentración sanguínea.

Tener presente la interacción con antiretrovirales.

Clorfeniramina

Debe ser usada con precaución en pacientes que presentan epilepsia, hipertrofia prostática, aumento de la presión intraocular y/o glaucoma. En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática hay riesgo de acumulación de la droga. Es importante advertir al pacientes de somnolencia secundaria al uso del producto por lo que se debe recomendar no conducir vehículos ni manejar maquinarias.

PRECAUCIONES

TETRALGIN NOVO es un producto destinado al tratamiento de las **crisis agudas migrañosas** y **no debe utilizarse para el tratamiento profiláctico de las mismas**, como tampoco para el tratamiento de la cefalea tensional. Este producto debe utilizarse según la posología recomendada. Durante el tratamiento no deben ingerirse simultáneamente bebidas alcohólicas, barbitúricos y/o benzodiazepinas pues puede producirse depresión potenciada del SNC y/o aumento del riesgo de hepatopatías.

Ergotamina

Se ha descrito la aparición de cefalea medicamentosa luego de su uso prolongado ininterrumpido. Los síntomas de intoxicación crónica o ergotismo incluyen parestias, mialgias, frialdad, palidez y/o cianosis a nivel de las extremidades asociadas a disminución o ausencia de pulsos periféricos; eventualmente se han reportado gangrena, angor, taquicardia o bradicardia, hipertensión o hipotensión; raramente infarto de miocardio, de cerebro y de otros órganos; pueden presentarse cefaleas; en la mayoría de los pacientes se resuelve con la suspensión del tratamiento. Se ha descrito dependencia a la Ergotamina cuando se la usa por más de 2 días a la semana, aun cuando la dosis utilizada fuera la recomendada. Pueden aparecer cefaleas como síntomas de abstinencia luego de interrumpir su uso. Por lo tanto se recomienda utilizar Ergotamina 1 ó 2 veces a la semana. La Ergotamina ha sido asociada con exacerbación clínica de la porfiria. Debe administrarse con precaución en pacientes con anemia. Con el objeto de prevenir cuadros de ergotismo se recomienda especialmente no superar las dosis recomendadas.

Cafeína

Debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan arritmias, hipertiroidismo y epilepsia. El uso prolongado de altas dosis de cafeína puede llevar al desarrollo de tolerancia y síntomas de abstinencia, tales como irritabilidad, letargo y cefaleas, si la ingesta es interrumpida abruptamente. Episodios de reflujo gastroesofágico han sido reportados con el uso de cafeína y se debe al efecto relajante que posee sobre el

esfínter esofágico inferior y al aumento de la secreción ácida gástrica.

Clorfeniramina

Puede causar somnolencia, vértigo, visión borrosa y trastornos psicomotores, lo cual puede afectar seriamente la habilidad para manejar maquinarias y conducir vehículos. Al igual que cualquier otro fármaco con propiedad de anticolinérgicas, debe ser usada con precaución en pacientes que presentan epilepsia, hipertrofia prostática aumento de la presión intraocular y/o glaucoma, bronquitis, bronquiectasias, asma, bronquial, hipertensión severa, enfermedad cardiovascular, enfermedad hepática, tirototoxicosis y constipación crónica (riesgo de íleo paralítico), pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa (riesgo de acumulación del fármaco).

Dipirona

El uso de este medicamento puede generar reacciones de hipersensibilidad tales como la agranulocitosis y el shock anafiláctico. En estos casos debe suprimirse, de inmediato la medicación. Si en un paciente se presenta un empeoramiento inesperado del estado general, la fiebre no cede o vuelve a presentarse, si aparecen inflamación y dolor en las mucosas bucal o naso-faríngea, es imprescindible suprimir la ingestión de Dipirona y consultar con el médico. En ocasiones, sobre todo cuando existen afecciones renales previas o en casos de sobredosificación, se han observado trastornos tales como oliguria o anuria: proteinuria y nefritis intersticial. En casos muy raros, puede presentarse eritema bulloso con afección mucosa (Síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell), que puede poner en riesgo la vida. Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Domperidona

No se recomienda administrar conjuntamente con anticolinérgicos, por el antagonismo mutuo de acción. Si se deben usar combinados, no administrar simultáneamente. Debido a la improbabilidad de pasaje a través de la barrera hematoencefálica en condiciones normales, la aparición de efectos colaterales neurológicos debe hacer sospechar la presencia de lesión o inmadurez de dicha barrera o sobredosis del medicamento. Gran nivel de interacciones farmacológicas debido a su metabolismo hepático (ver interacciones).

Uso en embarazo y lactancia

TETRALGIN NOVO está contraindicado su uso en embarazadas o mujeres que pueden embarazarse ya que la Ergotamina puede provocar daño fetal y además produce contracciones uterinas prolongadas que podrían dar como resultado un aborto. No se recomienda su uso en mujeres que están en período de lactancia ya que han sido aislados en la leche materna algunos alcaloides derivados de la Ergotamina. Si su uso estuviera indicado, debe suspenderse la lactancia.

Uso en insuficiencia renal y hepática

No se recomienda el uso de **TETRALGIN NOVO** en casos de deterioro grave de la función renal o hepática. El compromiso funcional leve o moderado no requiere por lo general ajuste de dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

TETRALGIN NOVO puede causar sedación de manera que se recomienda excesiva prudencia en el manejo de maquinaria pesada o que requieran especial atención. El paciente debe ser advertido que si experimenta somnolencia no debe conducir vehículos o realizar tareas peligrosas.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda precaución en el uso de **TETRALGIN NOVO** en pacientes ancianos debido a su propensión a las vasculopatías.

Uso en niños

Contraindicado en niños menores de 12 años.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Ergotamina

Triptanos: La Ergotamina no debe ser utilizada dentro de las 6 horas luego de administrado un triptano, como tampoco un triptano debe ser administrado dentro de las 24 horas luego de administrar Ergotamina, debido al riesgo adicional de reacciones vasoespásticas prolongadas. Inhibidores o inductores del citocromo P450: Aumento o disminución, respectivamente de la concentración plasmática. Tacrolimus: La Ergotamina puede inhibir el metabolismo del tacrolimus. Otros medicamentos vasoconstrictores: Potencian la acción de la Ergotamina aumentando el riesgo de ergotismo. Simpatomiméticos: Junto con Ergotamina/cafeína pueden causar elevación extrema de la presión arterial. Propanolol (y posiblemente otros betabloqueantes): Potencia la acción vasoconstrictora de la ergotamina/cafeína. Antivirales: Aparentemente el ritonavir podría inhibir el metabolismo de la Ergotamina y producir ergotismo, tal como ocurrió en un paciente que recibía ambas drogas. Antibióticos macrólidos: Se ha informado aumento de los niveles plasmáticos de la Ergotamina con el uso conjunto.

Cafeína

Alcohol: Está descripta tanto la acción antagonista como sinérgica del efecto central del alcohol con el uso concomitante de cafeína. Mexiletina: Reduce un 30 a 50% la eliminación de cafeína. Enoxacina, ciprofloxacina, norfloxacina: Aumentan la vida media de la cafeína por disminuir su metabolismo hepático. Cimetidina: Disminuye el metabolismo hepático de la cafeína. Fenitoína: Aumenta la eliminación de la cafeína. Terbinafina: Aumenta la vida media de la cafeína. Allopurinol Inhibe la conversión de 1-metilxantina a 1-ácido metilúrico. Idrocloridato: Aumenta la vida media de la cafeína. Litio: Aumenta la depuración y disminuyen las concentraciones plasmáticas, con el uso concomitante de Cafeína. Anticonceptivos orales: Disminuyen la depuración de la Cafeína. Psicoestimulantes: Pueden potenciar el efecto neurotóxico de la Cafeína. Agonistas beta-2: Pueden potenciar los efectos inotrópicos de la Cafeína. Teofilina: Se ha descripto una reducción del 23 al 29% en el clearance de teofilina con el uso concomitante de cafeína.

Clorfeniramina

Los antihistamínicos pueden inhibir el efecto de los anticoagulantes orales. La Clorfeniramina puede inhibir el metabolismo hepático de la difenilhidantoína. La Clorfeniramina asociada con alcohol, antidepresivos tricíclicos y depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores. Se potencian además los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, fenotiazinas o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la clorfeniramina.

Dipirona

La Dipirona podría causar reducción del nivel sérico de la ciclosporina. Por lo tanto, la concentración de ciclosporina debe controlarse cuando se administra concomitantemente con dipirona. La dipirona potencia el efecto antihipertensivo del atenolol y aumenta el efecto de anticoagulantes tales como la cumarina.

Domperidona

Puede utilizarse junto con drogas agonistas dopaminérgicas (como la bromocriptina o levodopa) sin aumentar los efectos periféricos indeseables (problemas digestivos, náuseas y vómitos) ni modificar sus efectos centrales. La principal vía metabólica de domperidona es a través del CYP3A4. Los datos in vitro y en humanos muestran que el uso concomitante de drogas que inhiben significativamente estas enzimas pueden dar como resultado un aumento en los niveles plasmáticos de domperidona. Ejemplos de potentes inhibidores del CYP3A4 incluyen los siguientes. Antimicóticos azólicos, tales

como fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol; Antibióticos macrólidos, tales como claritromicina y eritromicina; Inhibidores de proteasa para HIV, tales como amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir; Antagonistas de calcio, tales como diltiazem y verapamilo; Amiodarona, etc.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

En personas susceptibles pueden presentarse algunos trastornos (náuseas, vómitos, dolores abdominales, mareos, vértigos, erupciones urticarianas, parestesias, trastornos de la sensibilidad, debilidad, prurito) que ceden espontáneamente o con la supresión del medicamento. Las reacciones mas severas dependen del contenido de ergotamina.

Ergotamina

Con el uso de Ergotamina se ha reportado la aparición de diarrea. Cuando el uso es excesivo y prolongado, **cambios fibróticos en el espacio retroperitoneal, fibrosis de la pleura y fibrosis en válvulas cardíacas.** También se ha reportado la aparición de cefaleas en caso de uso prolongado ininterrumpido y como síntoma de abstinencia. Con la utilización de la Ergotamina (casi siempre cuando se superan las dosis recomendadas y durante largo tiempo) se han reportado casos de **ergotismo**, caracterizados por cefaleas, claudicación intermitente, dolores musculares, insensibilidad cutánea, frialdad y palidez digital. Eventualmente puede producirse gangrena en las extremidades inferiores.

Cafeína

Se han reportado taquicardia, náuseas, vómitos, reflujo gastroesofágico, insomnio, excitación, hiper glucemia, modificación de la eliminación urinaria de catecolaminas.

Clorfeniramina

Sedación, siendo más marcada al inicio del tratamiento, sequedad de mucosas, constipación, trastornos en la acomodación, midriasis, visión borrosa, taquicardia, palpitaciones, arritmias, opresión torácica, espasmo de secreciones bronquiales, hipotensión, retención urinaria, trastornos gastrointestinales tales como anorexia, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal; hepatitis ictericia, hipotensión ortostática, trastornos del equilibrio, vértigo, tinnitus, trastornos de memoria y concentración, incoordinación motora, temblor, cefaleas, debilidad muscular, confusión mental, alucinaciones, depresión, irritabilidad, pesadillas nocturnas, descompensación del glaucoma, reacciones de hipersensibilidad, excitación paradójica en niños, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Se ha descripto la afectación del gusto y el olfato, y disquinesias faciales con el uso de Clorfeniramina.

Dipirona

Efectos adversos más importantes de la Dipirona son las reacciones de hipersensibilidad, tales como la agranulocitosis y el shock anafiláctico. Cuando existen afecciones renales previas o en casos de sobredosificación se han observado trastornos tales como oliguria o anuria, proteinuria y nefritis intersticial. En casos muy raros, puede presentarse el Síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell. Existen casos reportados de discrasias sanguíneas que incluyen agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica y anemia hemolítica.

Domperidona

Ocasionalmente puede producir somnolencia, cefalea, sequedad de boca, rubefacción facial. Excepcionalmente pueden observarse trastornos extrapiramidales (1,4 casos por millón de tratamientos), transitorios y reversibles. La domperidona puede raramente producir un aumento transitorio de la prolactinemia acompañada en ocasiones por ginecomastia, galactorrea o trastornos menstruales. Excepcionalmente puede generar cólicos abdominales pasajeros, o reacciones alérgicas (rash cutáneos).

SOBREDOSIFICACIÓN

Entre los síntomas se incluye náuseas, vómitos, diarrea, sed extrema, frialdad de extremidades, hormigueos, prurito, pulso acelerado y débil, hipotensión, shock, confusión, convulsiones y pérdida de conciencia. También han sido relatados casos fatales. Si el vaoespasmo arterial es muy severo puede recurrirse al uso de nitroprusiato por vía intravenosa en flebotomía; heparina y dextrán 40 pueden minimizar el riesgo de trombosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta. No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

PRESENTACIÓN

Envases de 20 y 40 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C, EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

Industria Argentina. Venta bajo receta.

Última fecha de revisión: 04/11/2016

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 14.089

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri, Farmacéutica.

Craveri S.A.I.C.

Arengreen 830, C1405CYH, CABA.

Tel: 5453-4555 / Fax: 5453-4505

Farmacovigilancia: 0800-666-1026

www.craveri.com.ar | tetralginново@craveri.com.ar