FICHA TÉCNICA - MEDICAMENTOS

13963

1	**Nombre del medicamento**	FENCAFEN® 100MG + 1MG
2	**Composición Cualitativa - Cuantitativa**	CADA TABLETA CONTIENE CAFEINA ANHIDRA 100MG, ERGOTAMINA TARTRATO 1MG.
3	**Forma farmacéutica**	TABLETA
4	**Datos clínicos**	
	Indicaciones terapéuticas	ANTIJAQUECOSO.
	Posología	CUANDO SE TOMA POR PRIMERA VEZ: LA DOSIS DE ATAQUE DOS TABLETAS DE FENCAFEN®, SIGUIENDO CON UNA TABLETA CADA 30 MINUTOS, MÁXIMO 6 TABLETAS EN 24 HORAS. DOSIS MÁXIMA SEMANAL 10 TABLETAS.
	Vías de administración	ORAL
	Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFERICA, ENFERMEDAD CORONARIA, HIPERTENSION, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL, ESTADOS SEPTICOS.
	Advertencias y precauciones	SE DEBE EVITAR EL USO FRECUENTE Y PROLONGADO. SE DEBE SUSPENDER INMEDIATAMENTE SI APARECE SENSACIÓN DE HORMIGUEO EN LAS EXTREMIDADES. POBLACIONES ESPECIALES: POR NO TENER ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS NO SE RECOMIENDA SU EMPLEO DURANTE CUALQUIER PERÍODO DEL EMBARAZO O DURANTE LA LACTANCIA.
	Interacciones	NO SE DEBE ADMINISTRAR FENCAFEN® JUNTO A UN ANTIBIÓTICO DE LA FAMILIA DE LOS MACRÓLIDOS (POR EJEMPLO ERITROMICINA, CLARITROMICINA) NI CON OTROS INHIBIDORES POTENTES DEL SISTEMA CYP3A4. EL USO DE FENCAFEN® JUNTO CON ALMOTRIPTAN, NARATRIPTAN, ZOLMITRIPTAN,
	Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	CATEGORÍA X: LOS ESTUDIOS EN ANIMALES O EN HUMANOS HAN DEMOSTRADO ANORMALIDADES FETALES Y/O EXISTE EVIDENCIA DE RIESGO FETAL HUMANO BASADO EN INFORMACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS DE ESTUDIOS O EXPERIENCIAS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA O DE POSTCOMERCIALIZACIÓN
	Reacciones adversas	FENCAFEN® CUANDO SE ADMINISTRA A LA DOSIS INDICADA, ES UN PRODUCTO SEGURO. LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE PRESENTAN CON FENCAFEN® CORRESPONDEN A CADA UNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS. ERGOTAMINA: SE HAN REPORTADO MUY POCAS COMPLICACIONES GRAVES CON SU UTILIZACIÓN, SE PUEDEN PRESENTAR SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES COMO NÁUSEAS, VÓMITOS, DIARREA, DEBILIDAD, DOLOR MUSCULAR, HORMIGUEO Y ENTUMECIMIENTO DE LOS DEDOS DE LAS MANOS Y PIES. DOSIS MUY ALTAS DE ERGOTAMINA PUEDEN OCASIONAR VASOESPASMO GENERALIZADO, CON ISQUEMIA SEVERA EN DIFERENTES TERRITORIOS CORPORALES, INCLUYENDO EL CORAZÓN, A NIVEL DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, CONVULSIONES, ESTADOS DEPRESIVOS Y ALUCINACIONES, SIMILARES A LAS OBSERVADAS CON EL LSD, SUS PROPIEDADES OXITÓCICAS PUDIERAN PROVOCAR ABORTOS Y PARTOS PREMATUROS. CAFEÍNA: EL CONSUMO EN CANTIDADES MUY GRANDES PUEDE PROVOCAR INSOMNIO, NERVIOSISMO, EXCITACIÓN, CARA ROJIZA,

		AUMENTO DE LA DIURESIS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES, CUYO EQUIVALENTE ES DE UN PROMEDIO DE 50 TAZAS DE CAFÉ. OTROS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA CAFEÍNA, SON GASTRITIS POR ESTIMULACIÓN ÁCIDA DEL ESTÓMAGO, INESTABILIDAD ELÉCTRICA DEL CORAZÓN FAVORECIENDO LA APARICIÓN DE ARRITMIAS Y CEFALEA DE REBOTE. SE SUGIERE SUSPENDER EL USO DE FENCAFEN® SI APARECEN TAQUICARDIA, BRADICARDIA, MAREOS O LATIDOS CARDÍACOS INUSITADAMENTE FUERTES, MOLESTIA Y DOLOR PRECORDIAL.
	Sobredosis	N/A
5	**Propiedades Farmacológicas**	
	Fármaco Dinámicas- Farmacocinéticas	ERGOTAMINA: LA ERGOTAMINA SE ABSORBE LENTAMENTE EN EL TRACTO DIGESTIVO. LOS ESTUDIOS CON ERGOTAMINA INDICAN QUE EL 62% DE UNA DOSIS ADMINISTRADA POR VÍA ORAL SE ABSORBE EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL. PERO SI LA ERGOTAMINA ES ADMINISTRADA SIMULTÁNEAMENTE CON CAFEÍNA, AUMENTA SU ABSORCIÓN Y SU CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA. LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS MÁXIMAS (TMÁX) SE ALCANZAN A LAS DOS HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. LA UNIÓN A PROTEÍNAS ES DEL 98% Y SE DISTRIBUYE AMPLIAMENTE EN EL ORGANISMO. SU ELIMINACIÓN DEL PLASMA ES BIFÁSICA, CON SEMIVIDAS DE 2,7 PARA LA SUSTANCIA INALTERADA Y 21 A 34 HORAS PARA SUS METABOLITOS. LA ERGOTAMINA ES METABOLIZADA EXTENSAMENTE EN EL HÍGADO SUFRIENDO FENÓMENO DE PRIMER PASO, SOLAMENTE EL 2% DEL FÁRMACO INALTERADO ALCANZA LA CIRCULACIÓN SISTÉMICA, POR LO QUE GRAN PARTE DE SUS EFECTOS TERAPÉUTICOS SE DEBEN, EN PARTE, A LOS METABOLITOS ACTIVOS. LOS METABOLITOS Y EL FÁRMACO ORIGINAL SE EXCRETAN EN UN 90% POR LA BILIS Y SOLO EL 3 A 4% POR LA ORINA. CAFEÍNA: LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS ORAL DE CAFEÍNA, SE ABSORBE RÁPIDA Y COMPLETAMENTE EN EL ESTÓMAGO Y LA PARTE INICIAL DEL INTESTINO. ALCANZA SU CONCENTRACIÓN MÁXIMA (TMÁX) ENTRE 30 Y 45 MINUTOS LUEGO DE UNA DOSIS ORAL. TIENE UNA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN ENTRE 4 Y 6 HORAS; SE DISTRIBUYE AMPLIAMENTE EN LOS FLUIDOS Y TEJIDOS CORPORALES Y PASA CON FACILIDAD LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA. ES RÁPIDAMENTE METABOLIZADA EN EL HÍGADO POR EL SISTEMA ENZIMÁTICO DEL CITOCROMO P450, EN UNA SERIE DE METABOLITOS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVOS, LOS PRINCIPALES SON PARAXANTINA (84%) QUE ESTIMULA LA LIPÓLISIS Y AUMENTA LAS CONCENTRACIONES DE GLICEROL Y ÁCIDOS GRASOS EN LA SANGRE, TEOBROMINA (12%) QUE TIENE ACCIÓN VASODILATADORA CEREBRAL Y AUMENTA EL APORTE DE OXÍGENO A LOS TEJIDOS NERVIOSOS Y TEOFILINA (4%) QUE RELAJA LA MUSCULATURA LISA BRONQUIAL. N/A
6	**Datos Farmacéuticos**	
	Lista de excipientes	
	Incompatibilidades	NO SE CONOCEN
	Vida útil - estabilidad (Física - Química)	36 SE ESPERA QUE EL PRODUCTO SEA ESTABLE
	Modo de conservación	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
7	**Titular(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. CALI-VALLE

8	**Fabricante(es)**	TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI-VALLE
9	**Ciudad / País de origen**	COLOMBIA
10	**Registro Sanitario INVIMA**	2016M-015043-R2