

TONOPAN[®]

Mesilato de Diidroergotamina

Propífenazona

Cafeína

Formas farmacêuticas e apresentações

Drágeas. Embalagem com 16 drágeas.

USO ADULTO**Composição**

Cada drágea contém 0,5 mg de mesilato de diidroergotamina, 125 mg de propífenazona e 40 mg de cafeína.

Excipientes: amido, talco, hidroxipropilcelulose, ácido esteárico, álcool cetílico, polietilenoglicol, gordura vegetal, dióxido de silício, sacarose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, polivinilpirrolidona, celulose microcristalina e pigmento de indigocarmina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: TONOPAN é utilizado para aliviar as dores de cabeça. **Cuidados de armazenamento:** O produto deve ser protegido do calor (manter abaixo de 30°C), da luz e da umidade.

Prazo de validade: O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. As drágeas devem ser ingeridas com líquido sem mastigar.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais comuns são: tonturas, vômitos, reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicação e precauções: Não é recomendado o uso simultâneo de TONOPAN com certos antibióticos (eritromicina, josamicina ou trolendromicina).

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

TONOPAN é uma associação analgésica especialmente formulada para aliviar as cefaléias vasculares. Sua ação é caracterizada por um aumento do tônus dos vasos sanguíneos cranianos (diidroergotamina) e um aumento do limiar da sensibilidade dolorosa (propifenazona).

Farmacocinética

Diidroergotamina: após administração oral, a diidroergotamina é absorvida em cerca de 30%. Sua absorção é rápida (10-20 minutos) e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas após 1 hora. A substância tem um efeito elevado de primeira passagem no fígado (97%). A biodisponibilidade da substância inalterada é de cerca de 1%. O metabólito 8-hidroxi que se forma após administração oral de diidroergotamina atinge 5-7% da dose administrada e possui no homem a mesma atividade da substância original. A disponibilidade da substância ativa é, desta forma, da ordem de 6-8%.

A diidroergotamina se liga em 93% às proteínas plasmáticas e tem um volume de distribuição de cerca de 31 L/kg. O *clearance* (depuração) é da ordem de 2 L/min. A eliminação do plasma é bifásica com uma fase alfa de 1 hora e meia e uma fase beta de 15 horas. A via principal de excreção é através da bile nas fezes. A excreção urinária da substância original e dos metabólitos atinge cerca de 3%.

Propifenazona: a concentração plasmática máxima é atingida em 1 a 3 horas. A meia-vida de eliminação é de 1 a 1,5 hora. Cerca de 0,6% do medicamento inalterado é excretado na urina.

Cafeína: é absorvida rápida e quase que completamente; é extensamente metabolizada. Os metabólitos são excretados principalmente na urina. A meia-vida de eliminação plasmática é de cerca de 3,5 horas, com 35% de ligação a proteínas.

Indicações

No tratamento da cefaléia de origem vascular.

Contra-indicações

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.
- Afecções arteriais periféricas, arterites dos músculos inferiores, arterite cerebral, síndrome de Raynaud.
- Afecções coronarianas e angina do peito.
- Doenças renais e hepáticas graves.
- Estados infecciosos graves.
- Tireotoxicose.
- Crianças.
- Suspeita ou gravidez confirmada.
- Aleitamento.

Precauções

TONOPAN deve ser reservado para o tratamento de estados dolorosos agudos. Não se destina a tratamento prolongado.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de eritromicina, josamicina ou troleandomicina e TONOPAN não é recomendado em vista da possível interação entre esses antibióticos e a diidroergotamina por via oral, aumentando o risco de ocorrência de acidentes vasculares isquêmicos.

Reações adversas

Foram observados casos de náuseas, vômitos, reações de hipersensibilidade, incluindo erupções cutâneas, e sintomas do tipo anafilático.

Eventualmente podem surgir sinais de intolerância vascular: sensação de peso nas pernas, ingurgitamento e formigamento dos dedos das mãos e dos pés, câimbra, acidentes isquêmicos e tróficos das extremidades.

O surgimento de parestesias, de fenômenos dolorosos ou de vasoconstrição ao nível das extremidades deve merecer atenção especial. O uso de TONOPAN deve ser suspenso imediatamente se surgir qualquer sinal funcional ou físico de insuficiência circulatória.

Foram observados alguns casos isolados de discrasia sangüínea com produtos contendo derivados da pirazolona.

Posologia e Modo de administração

As drágeas devem ser ingeridas com líquido, sem serem mastigadas.

Adultos: 1 ou 2 drágeas por vez .

Dose diária máxima: 6 drágeas.

Superdosagem

Os sintomas de uma dosagem excessiva incluem: dor abdominal, náusea, vômito; sonolência, excitação, convulsões; dormência ou formigamento das extremidades; taquicardia; dificuldade respiratória; coma.

O tratamento é sintomático. Sempre que possível, deve-se realizar lavagem gástrica.

Em caso de ergotismo vascular confirmado, deve-se instituir tratamento de urgência: perfusão de heparina associada a um vasodilatador. Pode ser necessário o emprego de corticóides.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS -1.0068.0058

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado e distribuído por Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP

CGC nº 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

Fabricado de acordo com o processo original de Novartis AG, Suíça; resultante da fusão de Ciba-Geigy e Sandoz.

BDI 26/04/89

