

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
SYDOLIL® (F.F. TABLETA)
ERGOTAMINA / CAFEÍNA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

SYDOLIL®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Ergotamina, Cafeína, Ácido Acetilsalicílico

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Tableta

Cada tableta contiene:

Tartrato de ergotamina.....	1 mg
Cafeína.....	50 mg
Ácido Acetilsalicílico.....	400 mg
Excipientes cbp.....	1 tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Indicado para el alivio o prevención de las cefaleas vasculares conocidas como migrañas, cefaleas tensionales, mixtas y síndrome jaquecoides.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

La ergotamina actúa como un vasoconstrictor si el tono de los vasos es pobre y actúa como un vasodilatador si el tono es alto. La ergotamina es un agonista o antagonista parcial en los receptores alfa adrenérgicos, produce vasoconstricción de arterias y venas, especialmente en el lecho arterial de la carótida externa cuando se encuentra dilatado. También tiene un efecto central sobre los receptores de serotonina (5-hidroxitriptamina) de las neuronas serotoninérgicas, con lo que se evita la ruptura de aminas después del estímulo nervioso con ello la ergotamina reduce el flujo sanguíneo extracraneano y disminuye la hiperperfusión en ciertas regiones sin disminuir el flujo hemisférico cerebral.

La ergotamina se absorbe lenta e incompletamente en el tracto digestivo, por ello su biodisponibilidad es baja, aproximadamente el 97% se degrada en el primer paso de absorción. Pero si la ergotamina es administrada simultáneamente con cafeína, aumenta su absorción y su concentración plasmática al doble.

La ergotamina se distribuye rápidamente en los tejidos se metaboliza en el hígado eliminándose en forma de metabolitos a través de las vías biliares en un 90% y en el 3-4% por orina, su vida media es de 96 ± 24 minutos, y sus metabolitos pueden perdurar hasta por 21-34 horas.

La cafeína tiene acción estimulante sobre el S.N.C., además de tener acción sobre el sistema circulatorio, ya que produce disminución de la resistencia vascular periférica sin producir cambios sobre la tensión arterial. A nivel central aumenta la resistencia cerebrovascular con la consiguiente disminución del flujo cerebral, también produce disminución, disminuye en la presión del líquido cefalorraquídeo y con ello la cefalea hipertensiva. La cafeína también aumenta absorción de la ergotamina. Aumenta ligeramente (10%) la tasa metabólica basal. Su absorción es rápida en el tracto digestivo; se metaboliza en hígado y se elimina casi totalmente por heces, solo el 1% puede ser recuperada en orina.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
SYDOLIL® (F.F. TABLETA)
ERGOTAMINA / CAFEÍNA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

El ácido acetilsalicílico es el fármaco de elección en el tratamiento del dolor leve a moderado, ya que alivia el dolor por efecto central y periférico, se conoce que su sitio de acción central es el hipotálamo (por ello también tiene un efecto antipirético), la biotransformación del ácido acetilsalicílico sucede en muchos tejidos, particularmente en el retículo endoplásmico y mitocondrias hepáticas, su excreción es por la vía renal en forma de metabolitos de salicilato en un 85% y otros ácidos en un 5%. La vida media del ácido acetilsalicílico es de aproximadamente 23 horas en dosis bajas y de 15-30 horas en dosis altas. Esto debido a la posibilidad de producir salicilatos y otros metabolitos en el hígado.

6. CONTRAINDICACIONES.

Estará contraindicado en todas aquellas patologías en donde haya un compromiso vascular, como hipertensión, enfermedad vascular ocluyente, insuficiencia hepática o renal, embarazo, lactancia, sepsis. En pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo, y que presenten parestesias y alteraciones circulatorias distales, como la enfermedad de Raynaud o la enfermedad de Buerger, debe utilizarse con precaución, por su efecto vasoconstrictor.

No debe utilizarse en pacientes que cursen con influenza o varicela y que tengan menos de 14 años, ya que el ácido acetilsalicílico se ha asociado en esta etapa y conjuntamente a estos padecimientos con el síndrome de Reye.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

No se administre en pacientes hipersensibles a algún componente de la fórmula.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se use durante el embarazo o lactancia, debido a que la ergotamina tiene propiedades similares a la oxitocina.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

En pacientes hipersensibles a algún componente de la fórmula pueden presentarse mareo, náusea, vómito, dolor muscular en extremidades, hipoestesia o parestesia en dedos de manos y pies, dolor precordial, taquicardia o bradicardia transitorias, edemas o prurito localizados, ligera hipotensión o insomnio.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Puede usarse combinado con otros medicamentos, ya que no se han encontrado interacciones.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Debido al ácido acetilsalicílico, pueden prolongarse el tiempo de sangrado, ya que disminuye la agregación plaquetaria.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se tiene información sobre efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Tomar 1-2 tabletas en cuanto se presenten los primeros síntomas de acceso doloroso, si persiste el dolor continuar con una tableta cada media hora hasta que los síntomas desaparezcan, sin exceder de 6 tabletas al día.

Como profiláctico de las crisis o de ataques posteriores se recomienda una dosis promedio de una tableta cada 12 horas, de acuerdo a la gravedad de los síntomas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

La intoxicación aguda por ergotamina (ergotismo) se manifiesta por sed intensa, confusión y convulsiones. La intoxicación crónica se manifiesta por trastornos cardiovasculares como extremidades frías y cianóticas, falta de pulso y hasta gangrena en pacientes con algún padecimiento grave de fondo.

El ácido acetilsalicílico puede ocasionar intoxicación aguda (salicilismo), manifestada por acúfenos, mareo, visión borrosa, confusión, así como irritación gástrica.

La cafeína a dosis muy altas puede ocasionar datos de irritabilidad del S.N.C., como: irritabilidad, insomnio.

El manejo será sintomático y casi siempre bastara con suspender el medicamento.

15. PRESENTACIÓN.

Caja con 12 ó 36 tabletas.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

Consérvese la caja a no más de 30°C.
Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo ni en la lactancia.

Su venta requiere receta médica, la cual será retenida en la farmacia.

Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

No se administre este medicamento si usted es hipersensible a "Ergotamina, Cafeína o Ácido acetilsalicílico".

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@siegfried.com.mx o al teléfono 800 800 22 55.

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
SYDOLIL® (F.F. TABLETA)
ERGOTAMINA / CAFEÍNA / ÁCIDO ACETILSALICÍLICO**

18. NOMBRE DEL LABORATORIO Y DIRECCION.

SIEGFRIED RHEIN, S.A. DE C.V.

Calle 2 No.30, Fracc. Ind. Benito Juárez,
C.P.76120, Querétaro, Querétaro, México.

19. NUMERO DE REGISTRO SANITARIO

Reg. No. 47188 SSA II