



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

MIGREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. E.F. 36.744.-----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Acetaminofén -----	650 mg	Acetaminofén -----	560 mg
Cafeína -----	50 mg	Cafeína -----	50 mg
Dihidroergotamina Mesilato -----	1 mg	Dihidroergotamina Mesilato -----	1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. -----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento sintomático del dolor de cabeza asociado a migraña. -----

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 Comprimidos Recubiertos al comenzar el dolor de cabeza. Posteriormente si los síntomas continúan se puede tomar un comprimido entre 20 y 30 minutos después y continuar con un comprimido cada 6 horas. Dosis diaria máxima 4 Comprimidos Recubiertos al día.

Dosis diaria recomendada:

Acetaminofén:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Dosis de 10 mg/Kg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima: 15 mg/Kg.

Niños: 6 meses a 1 año: 50mg -150 mg/dosis cada 6 horas.

Niños: 2 a 6 años: 150 mg a 250 mg/dosis cada 6 horas.

Niños: 7 a 12 años: 250 mg a 500 mg/dosis cada 6 horas.

Cafeína:

Adultos: 10 mg-50 mg/dosis cada 6 horas.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Para la administración de Acetaminofén 650mg, Cafeína 50 mg, Dihidroergotamina 1 mg cada 6 a 8 horas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No tomar mas de 4 Comprimidos Recubiertos al día. -----

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral. -----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la droga, gláucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática. -----

4.5 Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico ante de usar este producto. -
Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Adminístrese con precaución en caso de disfunción hepática o renal. Evítese el uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Debe disminuirse el consumo de café y/o té con la administración de este producto. Este producto puede producir dificultad para conciliar el sueño, intranquilidad e irritabilidad. No exceda la dosis recomendada. Manténgase fuera del alcance de los niños.-----

a. Precauciones de empleo:

La administación de éste producto en dosis sucesivas o por tiempo prolongado puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales. -----



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico:

Código ATC:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón de Maíz
Dióxido de Silicio Coloidal
Polivinilpirrolidona
Coscarmellosa Sódica
Talco
Estearato de Magnesio

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación. -----

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC-PVDC Cristal/ Foil de Aluminio.-----

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC-PVDC Cristal/Foil de Aluminio, contenido de 10, 20, 28, 30 y/o 60
Comprimidos Recubiertos, en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.7 Conservación:

Consérvese a una temperatura inferior de 30°C, en sitio fresco y seco. -----

6.8 Tipo de Dispensación:

Sin prescripción facultativa. -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2. Edf. LETI, Piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2. Edf. LETI, Piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2. Edf. LETI, Piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador. -----

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Leti S.A.V. Zona Industrial del Este, Avenida 2. Edf. LETI, Piso 2. Guarenas. Estado Miranda. República Bolivariana de Venezuela. Telf. (0212) 360.25.11. RIF. J-00021500-6.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.744. -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

19 de Diciembre de 2.007.-----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

20 de Julio de 2.009.-----