

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	MIGRACETIN®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Capleta recubierta
<b>Fortaleza:</b>	0
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 capletas recubiertas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	026-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	26 de marzo de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada capleta recubierta contiene:	
Acetaminofén	325,0 mg
Tartrato de ergotamina	1,0 mg
Cafeína	65,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Tratamiento específico de las crisis de migraña, equivalentes migrañoides y cefaleas vasomotoras

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes del producto o a otros antiinflamatorios no esteroideos.

Por su contenido de ergotamina, el producto no debe usarse en pacientes con enfermedad vascular oclusiva, hipertensión o embarazo.

### **Precauciones:**

Ver advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Migracetin está solamente indicado para el tratamiento de las crisis y no como tratamiento preventivo.

Debe evitarse el uso continuado o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que con dosis elevadas puede producirse vasoespasmo y con el uso continuado cambios

fibróticos, en particular de la pleura y del retroperitoneo y más raramente de las válvulas cardíacas.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene cafeína que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

No debe excederse la dosis recomendada de acetaminofén.

En alcohólicos crónicos puede ocurrir hepatotoxicidad e insuficiencia hepática severa.

Debido a su permanencia sistémica prolongada, la cafeína no debe utilizarse para el tratamiento abortivo de la migraña por más de dos días a la semana. Con un uso más frecuente, la cafeína puede acumularse y producir una cefalea de rebote después de su retirada. La administración prolongada o las dosis excesivas de ergotamina pueden causar ergotismo, dependencia, cefalea de rebote o trastornos vasculares por vasoconstricción.

#### **Efectos indeseables:**

Sistema nervioso: parestesias y frialdad de manos y pies, mareos.

Sistema cardiovascular: isquemia miocárdica y raramente infarto agudo de miocardio. Aumento de la presión sanguínea. Vasoconstricción periférica.

Raramente, cambios fibróticos de las válvulas cardíacas tras tratamientos prolongados

Sistema respiratorio: fibrosis pleural tras tratamientos prolongados.

Sistema gastrointestinal: náuseas y vómitos, dolor abdominal, diarrea.

Sistema sanguíneo: neutropenia, leucopenia.

Sistema hepatobiliar: hepatitis tras tratamientos prolongados.

Trastornos generales: reacciones de hipersensibilidad (como rash cutáneo, edema facial, urticaria y disnea) y fibrosis retroperitoneal tras tratamientos prolongados.

#### **Posología y modo de administración:**

Dosis para Adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad:

Oral: Comenzar con 2 comprimidos en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis; si ésta no cediera, puede administrarse 1 comprimido cada hora.

No sobrepasar los 6 comprimidos en un día, ni 10 comprimidos en una semana.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Evitar el uso concomitante de Ergotamina con antibióticos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa ya que se ha registrado potenciación de la toxicidad de ergotamina con los siguientes: Antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, josamicina, troleandomicina): Antifúngicos azólicos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol).

Antivirales inhibidores de la proteasa (Eritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir).

Betabloqueantes (oxprenolo l, propranolol).

Vasoconstrictores (dopamina, sumatriptán, nicotina).

Tetraciclinas (doxiciclina, tetraciclina).

La administración de acetaminofén con alcohol aumenta la hepatotoxicidad, fundamentalmente en alcohólicos.

Los anticolinérgicos y el carbón activado retardan la absorción del acetaminofén.

Los beta-bloqueadores incrementan los efectos farmacológicos del acetaminofén.

Los anticonceptivos orales disminuyen la vida media del acetaminofén. El potencial hepatotóxico del acetaminofén se incrementa con dosis altas o administración prolongada de drogas que inducen enzimas microsomales hepáticas (barbitúricos, carbamazepina, isoniazida, rifampicina, hidantoínas). Acetaminofén puede disminuir los efectos de lamotrigina, diuréticos y zidovudine.

El fluconazol, cefalosporinas quinolonas (enoxacina, ciprofloxacina y pefloxacina), el verapamil y los anticonceptivos pueden inducir toxicidad por cafeína.

La cafeína puede aumentar o disminuir los efectos de las benzodiazepinas y disminuir el efecto de la carbamazepina, del hierro, del litio y del dipiridamol.

En pacientes con enfermedad hepática, la administración conjunta de cafeína con otras metilxantinas (como teofilina) puede inducir toxicidad por ambas drogas.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Está contraindicado en el embarazo.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

Síntomas: náuseas, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal, somnolencia, confusión, taquicardia, mareo, hormigueo, entumecimiento, dolor de extremidades, depresión respiratoria, coma y síntomas y complicaciones del ergotismo. Si se dejan sin tratar las situaciones anteriormente descritas, puede llevar a la aparición de gangrena. La mayoría de casos de ergotismo están asociados con intoxicación crónica y/o sobredosis.

Tratamiento: Administrar carbón activado. Si la ingesta es reciente considerar el lavado gástrico. Tratamiento sintomático. Las reacciones vasoespásticas severas pueden tratarse con nitroprusiato, fentoamina o hidralacina por vía iv, aplicación de calor en la zona afectada y otras medida para prevenir el daño tisular. La vasoconstricción puede tratarse con nitroglicerina.

La intoxicación por paracetamol se trata con la administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. El período en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: N02C. Antimigrañosos

La asociación cafeína-ergotamina constituye una medicación específica para la crisis de jaqueca debido a su efecto vasoconstrictor. Este efecto terapéutico se ve potenciado por la actividad analgésica del paracetamol.

La cafeína actúa potenciando la absorción y por tanto la eficacia y rapidez de efecto de los otros componentes de Hemicraneal comprimidos y además se ha demostrado que en dosis suficiente es capaz de producir analgesia por sí misma.

La ergotamina presenta un efecto directo sobre los vasos sanguíneos craneales, produciendo vasoconstricción durante la fase de dilatación y reduciendo la pulsación que se cree es la responsable del dolor de cabeza.

El paracetamol inhibe la síntesis de prostaglandinas a nivel central. Esto unido a otros mecanismos de acción en relación con el receptor NMDA y su interacción con los mecanismos serotoninérgicos explicarían su acción analgésica central.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Paracetamol

Presenta una biodisponibilidad mayor del 75% tras su absorción en intestino delgado. Su absorción puede ser más rápida o menos en función de la velocidad de vaciamiento gástrico. La concentración máxima se alcanza entre los 30 y 90 minutos tras su administración. Tiene además una buena absorción por vía rectal.

El metabolismo se realiza en un 95% a nivel hepático, el 95% mediante conjugación y un 4-5% se transforma en un metabolito muy activo, la N-acetilbenzoquinoneimida, que se inactiva en el hígado por combinación con los grupos sulfhidrido del glutathion hepático. Esta pequeña fracción es la que en el caso de grandes sobredosis produce, por reacción con las proteínas hepáticas normales, una necrosis hepática aguda.

Cafeína

La cafeína se absorbe bien tras su administración oral y rectal alcanzando una concentración pico plasmática a los 15-45 minutos. Tiempo medio de eliminación entre 3 a 5 horas. Tras su absorción se une a proteínas plasmáticas en un 36%. Se metaboliza por la vía del citocromo P450 1A2 (CYP1A2). La cafeína y su metabolito la teofilina se eliminan por orina. En adultos se halla aproximadamente un 1% de cafeína en orina sin metabolizar.

Ergotamina tartrato

La absorción de la ergotamina en Hemicraneal comprimidos se ve aumentada por acción de la cafeína.

Esto se debe a la solubilización del tartrato de ergotamina en el medio ácido del estómago. Esta mejora de la solubilidad es de hasta tres veces mayor en presencia de cafeína. En el intestino con pH no ácido la cafeína evita la precipitación y mantiene la solubilidad de la ergotamina.

Se metaboliza por vía hepática del P450 sistema CYP3A y se elimina por la bilis.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 26 de marzo de 2018.