

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hemicraneal 400 mg/100 mg /2 mg supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada supositorio contiene 400 mg de paracetamol, 100 mg de cafeína y 2 mg de ergotamina tartrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Para excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hemicraneal está indicado en el tratamiento específico de las crisis de migraña, equivalentes migrañoides y cefaleas vasomotoras.

4.2. Posología y forma de administración

Vía rectal

Adultos: Comenzar con 1 supositorio en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis; si ésta no cediera, puede administrarse 1 supositorio cada hora. No sobrepasar los 3 supositorios en un día, ni 5 supositorios en una semana.

Niños: No recomendado en menores de 12 años.

Si se requiere medicación antimigrañosa adicional, se evitará el uso de preparados que contengan ergotamina, dihidroergotamina, sumatriptán u otros agonistas de receptores 5HT₁ (ver apartado 4.3 contraindicaciones).

El uso de dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a la aparición de vasoespasmo. Asimismo, el uso prolongado puede dar lugar a cambios fibróticos en la pleura, peritoneo y válvulas cardíacas.

Posología

Adultos: Comenzar con 1 supositorio en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis; si ésta no cediera, puede administrarse 1 supositorio cada hora. No sobrepasar los 3 supositorios en un día, ni 5 supositorios en una semana.

Si se requiere medicación antimigrañosa adicional, se evitará el uso de preparados que contengan ergotamina, dihidroergotamina, sumatriptán u otros agonistas de receptores 5HT₁ (ver apartado 4.3 contraindicaciones).

El uso de dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a la aparición de vasoespasmos. Asimismo, el uso prolongado puede dar lugar a cambios fibróticos en la pleura, peritoneo y válvulas cardíacas

Población pediátrica

Hemicraneal supositorios no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía rectal

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Trastornos circulatorios periféricos.

Enfermedad vascular obliterante.

Cardiopatía isquémica.

Hipertensión.

Sepsis.

Insuficiencia renal.

Enfermedades hepáticas.

Arteritis temporal.

Migraña hemipléjica o basilar.

Tratamiento concomitante con otros fármacos que se metabolizan por el CYP 3A4 (ver apartado 4.5).

Tratamiento concomitante con agentes vasoconstrictores (incluyendo alcaloides del cornezuelo de centeno, sumatriptán y otros agonistas del receptor 5HT₁). (Ver sección 4.5)

Embarazo y Lactancia (ver apartado 4.6.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos de acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto (AMDAA) debido a acidosis piroglutámica en pacientes con enfermedad grave como la insuficiencia renal grave y la sepsis, o en pacientes con malnutrición u otras fuentes de deficiencia de glutatión (por ejemplo, alcoholismo crónico) que hayan sido tratados con paracetamol a dosis terapéuticas durante un periodo prolongado o una combinación de paracetamol y flucloxacilina. Si se sospecha AMDAA debido a acidosis piroglutámica, se recomienda la interrupción inmediata del paracetamol y una estrecha vigilancia. La medición de la 5-oxoprolina urinaria puede ser útil para identificar la acidosis piroglutámica como causa subyacente de AMDAA en pacientes con múltiples factores de riesgo. Hemicraneal está solamente indicado para el tratamiento de las crisis y no como tratamiento preventivo.

Debe evitarse el uso continuado de Hemicraneal o su uso a dosis superiores a las recomendadas, ya que con dosis elevadas puede producirse vasoespasmos y con el uso continuado cambios fibróticos, en particular de la pleura y del retroperitoneo y más raramente de las válvulas cardíacas.

Se deberá informar a los pacientes que están siendo tratados con Hemicraneal, de las dosis máximas permitidas y de los síntomas sugerentes de vasoespasmos: parestesia (p.ej. entumecimiento, hormigueo) en los dedos de manos y pies, cefaleas y síntomas de isquemia miocárdica (p.ej. dolor precordial), advirtiéndoles de que si aparecen estos síntomas, deberá interrumpirse el tratamiento inmediatamente y consultar al médico.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésicos para el tratamiento de las cefaleas puede empeorar esta situación clínica. Si esto sucede o se sospecha, debe ser valorado por un médico e interrumpir el

tratamiento. Se tendrá en cuenta el posible diagnóstico de cefalea por abuso de estos fármacos en aquellos pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias, incluso a pesar de (o debido a) un uso regular de fármacos para el tratamiento de cefaleas.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Por el contenido de ergotamina se recomienda precaución en pacientes de edad avanzada, ya que son más propensos a sufrir enfermedad vascular periférica oclusiva y, por tanto, a padecer los efectos adversos de la vasoconstricción periférica, que los adultos jóvenes. El riesgo de isquemia cardíaca es también mayor en estos pacientes.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda su uso concomitante con:

Aquellos fármacos que se metabolizan por la misma vía del citocromo P-450 (CYP 3A4), dado que puede favorecer la aparición de cuadros de ergotismo. Al inhibirse la vía de metabolización de la ergotamina, se elevan los niveles séricos con el riesgo de ocasionar vasoconstricción y consecuentemente isquemia en extremidades e isquemia cerebral. Estos fármacos son:

- Otros preparados con ergotamina
- Triptanes: sumatriptán, naratriptán, almotriptán
- Inhibidores de proteasas como: amprenavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir.
- Inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos como el efavirenz.
- Antibióticos macrólidos: eritromicina, claritromicina y azitromicina
- Sibutramina

Se recomienda tener precaución con:

- Los β -bloqueantes (nadolol, oxprenolol, propanolol, timolol) y la dopamina, ya que dada su capacidad vasoconstrictora se puede acentuar el riesgo de isquemia.

El cloranfenicol ya que el paracetamol puede aumentar su toxicidad.

Se debe tener precaución cuando se utilice paracetamol de forma concomitante con flucloxacilina, ya que la ingesta concomitante se ha asociado a acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto debido a acidosis piroglutámica, especialmente en pacientes con factores de riesgo (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hemicraneal supositorios está contraindicado durante el embarazo debido a que la ergotamina tiene efectos oxitócicos y vasoconstrictores sobre la placenta y el cordón umbilical (ver sección 4.3).

Lactancia

Hemicraneal supositorios está contraindicado durante la lactancia ya que se excreta en la leche materna y puede causar vómitos, diarrea, pulso débil y presión arterial lábil en el niño (ver sección 4.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Sistema nervioso: parestesias y frialdad de manos y pies (ver sección 4.4), 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 hepatoiliar: hepatitis tras tratamientos prolongados

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Se han notificado reacciones cutáneas graves.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Acidosis metabólica con déficit aniónico elevado (frecuencia no conocida)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Acidosis metabólica con desequilibrio aniónico alto:

Se han observado casos de acidosis metabólica con alto desfase aniónico debida a acidosis piroglutámica en pacientes con factores de riesgo que utilizan paracetamol (ver sección 4.4). Puede producirse acidosis piroglutámica como consecuencia de los bajos niveles de glutatión en estos pacientes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

La sintomatología por sobredosis de paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. En caso de sobredosis el paciente acudirá rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que éstos, muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión. (Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol).

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, 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.

La ergotamina puede añadir un cuadro de isquemia periférica que deberá tratarse con vasodilatadores periféricos, aplicación de calor en la zona afectada y heparina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: N02C. Antimiagranosos

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 supositorios 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 sulfhidrilo del glutatión 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

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de estudios convencionales que utilicen las normas actualmente aceptadas para la evaluación de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Massa estarinum B, lecitina de soja, ácido tartárico, laca rojo cochinilla A (E-124), dióxido de titanio (E-171), triglicéridos de los ácidos caprílico-cáprico y edetato disódico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de 10 supositorios.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Desma Laboratorio Farmacéutico SL
Paseo de la Castellana 121, Escalera Izquierda 3ºB28046 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47.156

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril de 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025