

## Prospecto: información para el usuario

### Cafergot 1 mg/100 mg comprimidos

Ergotamina, tartrato/cafeína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Cafergot y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cafergot
3. Cómo tomar Cafergot
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cafergot
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Cafergot y para qué se utiliza

Ergotamina, sustancia activa de Cafergot, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como alcaloides del cornezuelo del centeno. Esta sustancia ejerce un efecto vasoconstrictor que hace desaparecer la distensión dolorosa de los vasos extracraneales, por lo que corta los ataques de migraña. La cafeína acelera y aumenta la absorción de la ergotamina en el organismo.

Cafergot está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cafergot

##### No tome Cafergot

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre trastornos circulatorios periféricos, enfermedad vascular que disminuye el riego sanguíneo de brazos y piernas (Enfermedad vascular ocluyente), enfermedad cardíaca por disminución del riego sanguíneo del corazón (Cardiopatía isquémica), hipertensión mal controlada, estado de infección generalizada (Sepsis o shock)
- Si sufre insuficiencia hepática o renal severa
- Si sufre una enfermedad inflamatoria de la arteria temporal (Arteritis temporal)
- Si sufre migrañas acompañadas de síntomas neurológicos como alteración del equilibrio, del habla, de la visión, sensación de hormigueo en dedos de manos y pies y alrededor de la boca (migraña hemipléjica o basilar)
- Si está embarazada o en periodo de lactancia

##### Advertencias y precauciones

- Cafergot está sólo indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña y no como tratamiento para prevenir su aparición
- Debe evitarse el uso continuado de Cafergot o su uso a dosis superiores a las recomendadas ya que con dosis superiores a las recomendadas puede producirse vasoespasmo (contracción de las arterias que puede dar lugar a trastornos cerebrales, cardíacos) y tras tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones de la pleura (membrana que recubre los pulmones) del peritoneo (membrana que recubre las asas intestinales) o, más raramente, de las válvulas cardíacas
- Si aparecen síntomas como hormigueo en los dedos de manos y pies, interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico
- Las personas afectadas por alteración leve o moderada de la función hepática deberán ser controladas (por su médico)

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cafergot

## **NIÑOS Y ADOLESCENTES**

No utilizar en niños menores de 6 años

## **USO EN ANCIANOS**

Por el contenido en ergotamina se recomienda precaución en este tipo de pacientes ya que son más propensos a sufrir enfermedad vascular que disminuya el riego sanguíneo de brazos y piernas y, por tanto, a padecer los efectos adversos de la disminución del calibre de los vasos sanguíneos de brazos y piernas que los adultos jóvenes. El riesgo de disminución del riego sanguíneo de los vasos sanguíneos del corazón también es mayor en ancianos.

## **TOMA DE CAFERGOT CON OTROS MEDICAMENTOS**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La administración de antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina), medicamentos para el tratamiento de la infección por el HIV (p.ej. ritonavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir) o medicamentos para el tratamiento de las infecciones por Hongos (p.ej. ketoconazol, itraconazol, voriconazol) con Cafergot puede producir una falta de riego ya que aumentan los niveles de ergotamina en sangre. Otros medicamentos que pueden provocar interacciones son: medicamentos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares y la tensión arterial como propranolol, otros preparados que contengan alcaloides del cornezuelo del centeno, nicotina (p.ej. fumar en exceso) y medicamentos para el tratamiento de la migraña como sumatriptán.

Debe evitarse el uso excesivo de Cafergot, ya que puede agravar y aumentar la frecuencia de aparición de sus dolores de cabeza.

## **TOMA DE CAFERGOT CON LOS ALIMENTOS, BEBIDAS Y ALCOHOL**

Cafergot puede tomarse con o sin alimentos.

## **EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD**

No debe tomar Cafergot si está embarazada o en período de lactancia.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

## **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

Este medicamento puede producir mareos. Debe tener en cuenta que algunos síntomas, como somnolencia,

mareos y debilidad, causados por la propia crisis migrañosa, pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE CAFERGOT**

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

### **3. Cómo tomar Cafergot**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Vía oral.

Cafergot debe administrarse cuando aparecen los primeros síntomas de un ataque.

### **ADULTOS**

Si es la primera vez que toma Cafergot, se recomienda una dosis de 2 comprimidos. Si en la primera media hora no ha cedido el dolor puede tomar otro comprimido. Esto puede repetirse a intervalos de media hora sin sobrepasar la dosis máxima diaria.

Crisis posteriores: dependiendo de las dosis que fueron necesarias en crisis anteriores se puede aumentar la dosis inicial a 3 comprimidos. En caso necesario, se pueden administrar dosis adicionales de un comprimido a intervalos de media hora hasta alcanzar la dosis máxima.

### **NIÑOS (A PARTIR DE 6 AÑOS)**

La dosis inicial es de 1 comprimido de Cafergot. Si es necesario pueden administrarse dos dosis adicionales de 1 comprimido a intervalos de media hora en el transcurso de un ataque.

### **DOSIS MÁXIMA DIARIA:**

Adultos: 6 mg de ergotamina tartrato = 6 comprimidos.

Niños: 3 mg de ergotamina tartrato = 3 comprimidos.

### **DOSIS MÁXIMA SEMANAL**

Adultos: 10 mg de ergotamina tartrato = 10 comprimidos.

Niños: 5 mg de ergotamina tartrato = 5 comprimidos.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico o, farmacéutico o enfermero.

### **SI TOMA MÁS CAFERGOT DEL QUE DEBE**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas ocasionados por la sobredosificación con Cafergot son: náuseas, vómitos, somnolencia, confusión, taquicardia, mareo, entumecimiento, hormigueo y dolor de los dedos de manos y pies. Se puede llegar a producir disminución de la frecuencia respiratoria y coma.

### **SI OLVIDÓ TOMAR CAFERGOT**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Cafergot**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, o farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Cafergot puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareo, náuseas y vómitos no relacionados con la migraña y dolor abdominal.

Poco frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): entumecimiento y hormigueo de los dedos de manos y pies, coloración azulada de piel y mucosas, diarrea, dolor y debilidad en brazos y piernas.

Raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): vértigo, aceleración o enlentecimiento del ritmo de latido del corazón, aumento de la presión sanguínea, erupción en la piel, edema en la cara, urticaria, dolor en los músculos, falta de pulso y dificultad para respirar, cefalea.

Muy raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): infarto de miocardio o angina de pecho, gangrena.

### **COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. Conservación de Cafergot**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Cafergot después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el *Punto SIGRE*  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **COMPOSICIÓN DE CAFERGOT**

Los principios activos son ergotamina (DOE) tartrato 1 mg y cafeína anhidra 100 mg.

Los demás componentes del comprimido son: ácido tartárico, estearato magnésico, talco, almidón de maíz, celulosa microcristalina, óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cafergot se presenta en forma de comprimidos. Cada envase contiene 10 comprimidos.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**  
**TITULAR**

Amdipharm Limited  
Temple Chambers,  
3 Burlington Road,  
Dublín 4, Irlanda

**Representante local**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028 - Barcelona

**RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. Ronda Santa Maria, 158. (Barbera del Valles (Barcelona)) - 08210 - España  
CENEXI 52 rue Marcel et Jacques Gaucher (Fontenay Souus Bois) - 94120 - Francia

AMDIPHARM UK LIMITED Capital House 85 King Williams Street (London) - EC4N 7BL - Reino Unido

*Este prospecto ha sido aprobado en:* Junio 2009

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>*