

Prospecto: información para el paciente

Hemicraneal 400 mg/100 mg/ 2 mg supositorios Paracetamol/ Cafeína / Ergotamina tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque tiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aunque tenga los mismos síntomas que usted ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hemicraneal supositorios y para qué se utiliza

Hemicraneal pertenece a un grupo de medicamentos llamados: Antimigrañosos.

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

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Hemicraneal

No use Hemicraneal,

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted sufre trastornos de la circulación periférica, enfermedad de los vasos que disminuye el riego sanguíneo de brazos y piernas (enfermedad vascular ocliterante); enfermedad cardíaca por disminución del riego sanguíneo del corazón (cardiopatía isquémica); hipertensión; estado de infección generalizada (sepsis); insuficiencia renal; enfermedad hepática.
- Si usted está a tratamiento con cualquier otro medicamento de los que figuran en el apartado "*Otros medicamentos y Hemicraneal*" sin consultar con su médico.
- Si usted está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento con Hemicraneal supositorios, informe inmediatamente a su médico si:

Si tiene enfermedades graves, como insuficiencia renal grave o sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, lo que provoca daños en los órganos), o si padece malnutrición, alcoholismo crónico o si también está tomando flucloxacilina (un antibiótico). Se ha notificado una enfermedad grave denominada acidosis metabólica (una anomalía en la sangre y los líquidos) en pacientes en estas situaciones cuando se utiliza paracetamol a dosis regulares durante un período prolongado o cuando se toma paracetamol junto con flucloxacilina. Los síntomas de acidosis metabólica pueden incluir: dificultad respiratoria grave con respiración profunda y rápida, somnolencia, sensación de malestar (náuseas) y vómitos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Hemicraneal.

- Hemicraneal debe usarse sólo durante los ataques agudos de migrañas o dolores de cabeza de tipo vascular (cefalea vasomotora) y no como tratamiento para prevenir su aparición.
- Debe evitar el uso prolongado de Hemicraneal o su uso a dosis superiores a las recomendadas ya que con dosis superiores a las recomendadas puede producirse una contracción de las arterias que puede dar lugar a trastornos cerebrales o cardiacos (vasoespasmos) y tras tratamientos prolongados pueden aparecer alteraciones en la membrana que recubre los pulmones (pleura), la membrana que recubre las asas intestinales (peritoneo) o más raramente, de las válvulas cardiacas.
- En caso de aparición de hormigueo, adormecimiento o ardor en la piel o frialdad de manos y pies, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.
- Si usted es deportista debe saber que este medicamento contiene cafeína que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.
- Debe evitarse el uso excesivo de Hemicraneal Supositorios, ya que puede agravar y aumentar la frecuencia de aparición de sus dolores de cabeza.

Niños y adolescentes:

Hemicraneal no se debe utilizar en niños menores de 12 años

Otros medicamentos y Hemicraneal

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En especial si está en tratamiento con:

- aquellos medicamentos que se eliminan por la misma vía que la ergotamina, dado que puede favorecer la aparición de cuadros de ergotismo como: otros preparados con ergotamina; otros medicamentos para el tratamiento de la migraña como sumatriptán, almotriptán, naratriptán
- medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH como amprenavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, efavirenz
- antibióticos macrólidos, medicamentos utilizados en el tratamiento de infecciones bacterianas (eritromicina, claritromicina y azitromicina)
- medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol o voriconazol
- sibutramina, que se utiliza para el tratamiento de la obesidad
- con β -bloqueantes, medicamentos utilizados en el tratamiento de problemas cardiacos (nadolol, oxprenolol, propanolol, timolol)
- dopamina
- cloranfenicol pues puede aumentar su toxicidad debido al paracetamol
flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de anomalía sanguínea y fluida (denominada acidosis metabólica) que debe recibir un tratamiento urgente (véase la sección 2).

Embarazo y lactancia

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

Hemicraneal no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Hemicraneal supositorios

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.

La dosis recomendada es:

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.

NOTA: En épocas calurosas conviene enfriar los supositorios antes del uso.

Niños: No recomendado en menores de 12 años.
Hemicraneal es de uso rectal.

Si usa más Hemicraneal del que debe,

Acuda rápidamente a un Centro Médico aunque no haya síntomas, ya que éstos pueden ser muy graves, y normalmente aparecen a partir del tercer día después de su ingestión.

Los síntomas por sobredosis de paracetamol incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel (ictericia) y dolor abdominal.

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, calor local y heparina.

En caso de ingestión accidental, acudir a un centro médico o consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran:

Hormigueo, adormecimiento o ardor en la piel o frialdad de manos y pies, dolor y debilidad en brazos y piernas, somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, dificultad para respirar, aumento de la presión sanguínea y alteraciones hematológicas, como disminución del número de glóbulos blancos (neutropenia o leucopenia). Raramente puede aparecer angina de pecho o infarto agudo de miocardio.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): una enfermedad grave que puede hacer que la sangre sea más ácida (denominada acidosis metabólica) en pacientes con enfermedad grave que utilizan paracetamol (ver sección 2).

Con dosis altas o tratamientos prolongados puede observarse trastornos de la función del hígado (hepatitis). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Si observa cualquier otra reacción adversa, no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Hemicraneal supositorios

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hemicraneal

- Los principios activos son: paracetamol, cafeína, ergotamina tartrato
Cada supositorio contiene: 400 mg de paracetamol, 100 mg de cafeína, 2 mg de ergotamina tartrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: massa estarinum B, lecitina de soja, ácido tartárico, rojo cochinitilla A (E-124), dióxido de titanio (E-171), triglicéridos de los ácidos caprílico-cáprico y edetato disódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hemicraneal supositorios se presenta en forma de supositorios
Cada envase contiene 10 supositorios.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Desma Laboratorio Farmacéutico SL
Paseo de la Castellana 121, Escalera Izquierda 3ºB
28046 Madrid, España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.

Via Provinciale per Lecco 78

22038 Tavernerio (CO)- Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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