

MIGRALEVE

(Comprimidos)

COMPOSICIÓN

Paracetamol 500 mg, Buclizina clorhidrato 6,25 mg, Codeína fosfato 8 mg, Docusato sódico 10 mg; excipiente, que contiene: rojo ponceau 4r (E-124), estearato magnésico, sílice coloidal, almidón de trigo, ácido esteárico, talco, c.s.p. 1 comprimido.

DESCRIPCIÓN

MIGRALEVE es un producto indicado en el tratamiento de la migraña, cualquiera que sea su etiología. Sus cuatro principios activos componen una asociación sinérgica que cubre dicha enfermedad.

De un lado, se utiliza el paracetamol como analgésico y el fosfato de codeína, analgésico, que actúan sinérgicamente.

Este producto contiene codeína. La codeína pertenece a un grupo de medicamentos llamados analgésicos opiáceos que actúan aliviando el dolor. Puede utilizarse sola o en combinación con otros analgésicos como el paracetamol.

La Buclizina que actúa como antihistamínico y antiinflamatorio y, por último, el Docusato sódico, que corrige la existencia de constipación.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la migraña o jaqueca y todo tipo de cefaleas.

POSOLOGÍA

Vía oral.

La dosis debe ser establecida por el médico. A título orientativo, puede seguirse la siguiente posología:

Adultos:

- En las crisis: 2 comprimidos inicialmente; después, 2 comprimidos cada 3-4 horas. Máximo: 8 comprimidos al día (4 g de paracetamol en 24 horas).
- Profilaxis: 2 comprimidos por la noche al acostarse. Frecuentemente, no es necesaria la administración diaria, pudiendo reducirse a 2 ó 3 tomas semanalmente.

Niños y Adolescentes mayores de 12 años:

- De 12 años de edad y mayores: 1 comprimido. Máximo 4 comprimidos al día (2 g de paracetamol en 24 horas).
- Los niños menores de 12 años no deben tomar Migraleve, debido al riesgo de problemas respiratorios graves.

Este medicamento no se debe tomar durante más de 3 días. Si el dolor no mejora después de 3 días, pida consejo a su médico.

CONTRAINDICACIONES

- Enfermedades hepáticas.
- Antecedentes de hipersensibilidad a los componentes.
- Para aliviar el dolor en niños o adolescentes (0-18 años de edad) tras la extracción de las amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.
- Si sabe que metaboliza muy rápido la codeína en morfina.
- Si está en periodo de lactancia.

Se usará con precaución durante el embarazo. Frecuentemente, la migraña remite durante la gestación, por lo que el tratamiento suele ser innecesario. En cualquier caso, MIGRALEVE, como es norma general en la mayoría de los productos farmacéuticos, no debe administrarse a mujeres gestantes durante los 3 primeros meses de embarazo.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene como excipiente almidón de trigo. Los enfermos celíacos deben consultar con su médico antes de utilizarlo.

Este medicamento contiene colorante rojo ponceau 4r (E-124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, evitar tratamientos prolongados.

No exceder la dosis recomendada.

No debe administrarse simultáneamente con otros depresores del sistema nervioso central (analgésicos, sedantes, hipnóticos) o bebidas alcohólicas por producir somnolencia. Los pacientes que conduzcan o manejen maquinaria peligrosa deben tener en cuenta esta circunstancia, que podría ser causa de accidentes.

La codeína se transforma en morfina en el hígado por una enzima. La morfina es la sustancia que produce el alivio del dolor. Algunas personas tienen una variación de esta enzima que puede afectar a las personas de distinta manera. En algunas personas, no se produce morfina o se produce en muy bajas cantidades, y no proporcionará suficiente alivio del dolor. Otras personas es más probable que sufran reacciones adversas graves porque en ellas se produce una cantidad muy alta de morfina. Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos, debe dejar de tomar este medicamento y buscar ayuda médica inmediatamente: respiración lenta o superficial, confusión, somnolencia, pupilas contraídas, náuseas o vómitos, estreñimiento, falta de apetito.

Niños y adolescentes:

Uso en niños y adolescentes tras cirugía: No se debe utilizar codeína para el alivio del dolor en niños y adolescentes tras la extracción de amígdalas o adenoides debido al síndrome de apnea del sueño obstructiva.

Uso en niños con problemas respiratorios: No se recomienda el uso de codeína en niños con problemas respiratorios, dado que los síntomas de la toxicidad de la morfina pueden ser peores en estos niños.

Lactancia:

No tome codeína si está en periodo de lactancia. Codeína y morfina pasan a la leche materna.

El docusato sódico también se excreta por la leche.

INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

INTERACCIONES

Interacciona con el alcohol y con otros depresores del sistema nervioso central.

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

En caso de tratamiento con anticoagulantes orales, se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

EFECTOS SECUNDARIOS

Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.

En algún caso, pueden presentarse ligeros trastornos, como sequedad de boca, náuseas y vértigo, erupciones cutáneas y somnolencia. Raramente, alteraciones hematológicas, como neutropenia o leucopenia.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

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.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

La sintomatología por sobredosis incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir 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 en 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, puede 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Tel: (91) 562 04 20.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

MIGRALEVE no requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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.

PRESENTACIÓN

MIGRALEVE se presenta en envases de 20 comprimidos.

CON RECETA MÉDICA

MIGRALEVE DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2015

LABORATORIOS LLORENS, S.L. Ciudad de
Balaguer, 7-11 – 08022 Barcelona

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/>