

## Prospecto: información para el usuario

### Almotriptán Combix 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

#### 1. Qué es Almotriptán Combix y para qué se utiliza

Almotriptán Combix es un fármaco antimigrañoso que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores de serotonina. Se cree que Almotriptán Combix reduce la respuesta inflamatoria asociada a las migrañas al unirse a los receptores de la serotonina de los vasos sanguíneos cerebrales (craneales), provocando su vasoconstricción.

Almotriptán Combix se utiliza para aliviar los dolores de cabeza asociados a los ataques de migraña con o sin aura.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Almotriptán Combix

##### No tome Almotriptán Combix

- Si es alérgico al almotriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido alguna vez alguna enfermedad que limite la llegada de sangre al corazón como por ejemplo:
  - Infarto de miocardio,
  - Dolor torácico o malestar que ocurre normalmente tras la actividad física o el estrés,
  - Problemas cardíacos sin dolor,
  - Dolor torácico que ocurre en reposo,
  - Hipertensión grave (presión sanguínea muy elevada),
  - Hipertensión no controlada, leve o moderada
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular o una reducción de la irrigación sanguínea cerebral,
- Si ha tenido una obstrucción de las grandes arterias de brazos o piernas (enfermedad vascular periférica),

- Si está tomando otros medicamentos para combatir la migraña, incluyendo ergotamina, dihidroergotamina y metisergida u otro agonista selectivo de la serotonina (ej. sumatriptán),
- Si padece de enfermedad hepática **grave**.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Almotriptán Combix:

- Si su tipo de migraña no ha sido diagnosticado,
- Si tiene alergia (hipersensibilidad) a los medicamentos antibacterianos usados para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario (sulfonamidas),
- Si los síntomas de su cefalea son diferentes de los de sus crisis de migraña habituales, por ejemplo, siente ruido en sus oídos o vértigo, tiene una breve parálisis de una parte de su cuerpo o parálisis de los músculos que controlan su movimiento ocular, o cualquier otro nuevo síntoma,
- Si tiene riesgo de padecer una enfermedad cardíaca, incluyendo presión arterial elevada e incontrolada, nivel de colesterol alto, obesidad, diabetes, es fumador, tiene antecedentes familiares de enfermedades cardíacas, es mujer en la etapa postmenopáusica o es un varón mayor de 40 años
- Si tiene una enfermedad hepática leve o moderada,
- Si padece de una enfermedad renal **grave**,
- Si tiene más de 65 años de edad, ya que tiene mayor probabilidad de experimentar incrementos de la presión arterial,
- Si está tomando antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina). Ver también debajo “Toma de Almotriptán Combix con otros medicamentos”.

Se ha sugerido que el uso excesivo de medicamentos antimigrañosos puede dar lugar a cefalea crónica.

### Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años no deberían tomar Almotriptán Combix.

### Mayores de 65 años de edad

Si tiene más de 65 años, debería consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

### Toma de Almotriptán Combix con otros medicamentos

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

Por favor, comuníquese a su médico:

- Si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión como inhibidores de la monoaminoxidasa (por ejemplo, moclobemida), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (por ejemplo, venlafaxina), ya que estos medicamentos pueden causar **síndrome serotoninérgico**, una reacción al tratamiento potencialmente muy grave. Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen: confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos descoordinados de las extremidades o los ojos, movimientos incontrolables de los músculos o diarrea,
- Si está tomando preparaciones a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que puede aumentar la probabilidad de padecer efectos adversos.

Almotriptán no debería tomarse al mismo tiempo que otros medicamentos que contengan ergotamina, que también se usan para el tratamiento de la migraña. Sin embargo, ambos medicamentos pueden tomarse uno después del otro, siempre que un mínimo de tiempo haya transcurrido entre las tomas:

- Después de tomar almotriptán, se recomienda esperar como mínimo 6 horas antes de tomar ergotamina,
- Después de tomar ergotamina, se recomienda esperar como mínimo 24 horas antes de tomar almotriptán.

### Toma de Almotriptán Combix con alimentos y bebidas

Almotriptán Combix se puede tomar con independencia de las comidas.

### **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.

Sólo se tiene información muy limitada sobre el uso de almotriptán durante el embarazo. Almotriptán Combix sólo debe ser usado durante el embarazo si es prescrito por su médico y sólo tras haber considerado cuidadosamente el balance de los beneficios y los riesgos.

Se debe tener precaución cuando se usa este medicamento durante la lactancia. Debería evitar dar el pecho durante las 24 horas posteriores al tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

## **3. Cómo Almotriptán Combix**

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

Almotriptán Combix sólo se debe utilizar para tratar un ataque de migraña ya aparecido y no para prevenir ataques de migraña o cefaleas.

### **Adultos (18-65 años)**

La dosis recomendada es un comprimido de Almotriptán Combix (12,5 mg de almotriptán) que debería tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña. Si la crisis no remite no tome más de un comprimido.

Si usted experimenta una segunda crisis en las siguientes 24 horas, se puede tomar un segundo comprimido de 12,5 mg pero siempre que hayan pasado **como mínimo** 2 horas entre el primer y el segundo comprimido.

La dosis diaria máxima es de dos comprimidos de 12,5 mg en 24 horas.

Los comprimidos, se pueden tomar con líquido (por ejemplo, agua) y se pueden tomar con o sin alimentos.

Almotriptán Combix debe tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña, aunque también es efectivo si se toma algo más tarde.

### **Enfermedad renal grave**

Si tiene enfermedad renal grave no tome más de un comprimido de 12,5 mg en 24 horas.

### **Si toma más Almotriptán Combix del que debe**

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Almotriptán Combix, o si otra persona o niño toma este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Almotriptán Combix**

Intente tomar Almotriptán Combix tal como le ha sido prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo,
- somnolencia,
- náuseas,
- vómitos,
- fatiga

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sensación de hormigueo, picor o adormecimiento de la piel (parestesia),
- cefalea,
- zumbidos, ruidos, chasquidos (tinnitus),
- fuertes latidos del corazón (palpitaciones),
- opresión de garganta,
- diarrea,
- molestias cuando se digiere la comida (dispepsia),
- sequedad de boca,
- dolor muscular (mialgia),
- dolor óseo,
- dolor torácico,
- sensación de debilidad (astenia).

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- espasmo de los vasos sanguíneos del corazón (vasoespasma coronario),
- ataque al corazón (infarto de miocardio),
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia).

**Frecuencia desconocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la boca, cuello o manos (angioedema)
- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)
- convulsiones
- alteración visual, visión borrosa (los trastornos visuales también pueden ocurrir durante un ataque de migraña en sí).

Durante el tratamiento con Almotriptán Combix, comunique inmediatamente a su médico:

- Si tiene dolor torácico, opresión en el pecho o en la garganta, o cualquier otro síntoma que haga sospechar un ataque al corazón. Por favor, comuníquelo inmediatamente a su médico y no tome ningún otro comprimido de Almotriptán Combix.

#### 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 Almotriptán Combix

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Almotriptán Combix

- El principio activo es almotriptán.

Cada comprimido recubierto contiene 12,5 mg de almotriptán (en forma de almotriptán malato).

- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina (E460i), almidón de patata, povidona K30, estearil fumarato de sodio (E470a) y estearato de magnesio (E470b). Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco 03F580010 (hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521) y talco (E553b)).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, lisos en ambas caras.

Blísteres PVC/PVDC-Aluminio y blísteres de OPA/Al/PVC-Aluminio, estándares o monodosis.

Almotriptán Combix está disponible en envases de 4 y 6 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz, 2. Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

#### Responsable de la fabricación

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre  
Francia

Ó

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.  
Polígono Mocholí  
C/ Noáin, 1  
31110 Noáin (Navarra)  
España

Ó

Pharmex Advanced Laboratories S.L.  
Ctra. A-431 Km. 19  
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2014.**

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/>.