

Prospecto: información para el usuario

Migratrip 10 mg gel oral EFG rizatriptán

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.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Migratrip y para qué se utiliza

Migratrip pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Migratrip se usa para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña en adultos.

Tratamiento con Migratrip: Reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Migratrip

No tome Migratrip

- si es alérgico a rizatriptán benzoato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón.
- si tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- si tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).
- si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión), o linezolid (un antibiótico), o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar inhibidores de la MAO.

- si está tomado actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña.
- si está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña. (Ver más abajo **Toma de Migratrip con otros medicamentos**).

Si no está seguro de si alguno de los casos anteriores le afecta a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Migratrip.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Migratrip.

Antes de tomar Migratrip, informe a su médico o farmacéutico, si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardiaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica.
- tiene problemas de riñón o de hígado.
- tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- tiene o ha tenido alguna alergia.
- su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo.
- toma preparados con plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema).
- está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma Migratrip con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar Migratrip.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migraña. Sólo debe tomar Migratrip para una crisis de migraña. Migratrip no debe usarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos que no necesitan receta médica. Estos incluyen medicamentos a base de plantas medicinales y aquellos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que Migratrip puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Migratrip.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Migratrip en niños menores de 18 años de edad.

Toma de Migratrip con otros medicamentos

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

No tome Migratrip

- si ya está tomando un agonista 5-HT_{1B/1D} (algunas veces denominados "triptanos"), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán..
- si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- si toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- si toma metisergida para prevenir las crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con Migratrip pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Migratrip usted debe esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico usted debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Migratrip.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar Migratrip e información sobre los riesgos:

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3: Cómo tomar Migratrip).
- si actualmente está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Toma de Migratrip con alimentos y bebidas

Migratrip puede tardar más en hacer efecto si lo toma después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, puede usted tomarlo aunque haya comido.

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.

Se desconoce si Migratrip es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

Uso en pacientes mayores de 65 años

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de Migratrip en pacientes mayores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Migratrip puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Migratrip contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo. Cada sobre contiene 6,3 mg de parahidroxibenzoato de metilo y 0,7 mg de parahidroxibenzoato de propilo.

Parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por sobre; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Migratrip

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.

Migratrip se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Migratrip tan pronto como sea posible una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.

La dosis recomendada es de 10 mg.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe usar una dosis más baja de rizatriptán. Migratrip no está disponible en dosis más bajas y no es adecuado para usted. Consulte a su médico para que le aconseje sobre el medicamento más apropiado para usted.

Si la migraña reaparece en 24 horas

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de Migratrip. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

Si después de 2 horas todavía tiene migraña

Si usted no responde a la primera dosis de Migratrip durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de Migratrip para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a Migratrip durante la siguiente crisis.

No tome más de 2 dosis de Migratrip en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos sobres de gel oral de 10 mg en un período de 24 horas). Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las tomas.

Si su estado empeora, busque atención médica.

Como se administra Migratrip gel oral

Migratrip (rizatriptán benzoato) está disponible en sobres unidos de gel oral de 10 mg.

- Abra el sobre utilizando el precorte del área de sellado
- Vacíe el sobre directamente en la boca y trague el gel
- El gel oral puede utilizarse en situaciones en las que no se dispone de líquidos, o para evitar las náuseas y los vómitos que pueden acompañar a la ingestión de cualquier forma farmacéutica que deba tragarse con líquidos.

Si toma más Migratrip del que debe

Si usted toma más Migratrip del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase del medicamento al profesional sanitario.

Los signos de sobredosis pueden incluir mareo, adormecimiento, vómitos, desfallecimiento y ritmo cardíaco lento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

En los estudios en adultos, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia y cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio.
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación).
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo).
- molestias de garganta
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia).
- pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento.
- dolor de abdomen o de pecho.

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

- mal sabor en la boca.
- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa, temblor, desmayos (síncope).
- confusión, nerviosismo.
- presión arterial alta (hipertensión); sed, sofocos, sudoración.
- erupción cutánea, picor y erupción con bultos (urticaria); hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea).
- sensación de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular.
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia); alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia).
- dolor facial; dolor muscular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ruidos al respirar.
- reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxis).
- accidente cerebrovascular (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- latido cardíaco lento (bradicardia).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón (estos ocurren generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.
- descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica).
- ataques (convulsiones/espasmos).

- contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo enfriamiento y adormecimiento de manos y pies.
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal.

Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, ataque al corazón o accidente cerebrovascular.

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que indique una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar Migratrip.

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 Migratrip

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja/sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el sobre original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Migratrip

- El principio activo es rizatriptán en forma de rizatriptán benzoato.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, sucralosa, EDTA (sal disódica dihidratada del ácido etilendiaminotetraacético), ácido cítrico monohidratado, citrato sódico, goma xantana, agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Migratrip 10 mg gel oral consiste en un gel de blanco claro a amarillento envasado en sobres unidosis. Tamaños de envase: Cajas con 2 o 6 sobres unidosis.

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

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L. - C/ Osi, 7 - 08034 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - Italia

ó

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni - Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria	МИГРАТРИП 10 mg перорален гел
Croacia:	MIGRATRIP 10 mg oralni gel
Eslovenia	MIGRATRIP 10 mg peroralni gel
España	Migratrip 10 mg gel oral EFG
Grecia	MIGRATRIP.
Holanda	MIGRATRIP 10 mg, gel voor oraal gebruik in sachet
Hungría	MIGRATRIP 10 mg belsőleges gél
Italia	MIGRATRIP
Polonia	MIGRATRIP
Portugal	MIGRATRIP 10 mg gel oral
República checa	MIGRATRIP
República eslovaca	MIGRATRIP 10 mg perorálny gél

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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/>)}