

Prospecto: información para el paciente

Hemicraneal 300 mg/100 mg/1 mg comprimidos recubiertos Paracetamol/ Cafeína / Ergotamina tartrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Hemicraneal comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hemicraneal comprimidos
3. Cómo tomar Hemicraneal comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hemicraneal comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Hemicraneal comprimidos y para qué se utiliza

Hemicraneal comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos llamados antimigrañosos. Hemicraneal comprimidos está indicado en las crisis de migraña, equivalentes migrañoides y cefaleas vasomotoras.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hemicraneal comprimidos

No tome Hemicraneal comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si 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 está a tratamiento con cualquier otro medicamento de los que figuran en el apartado “*Uso de otros medicamentos*” sin consultar con su médico.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento con Hemicraneal comprimidos, 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.

- Este medicamento debe tomarse 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 este medicamento 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 cardíacos (vasoespasma) 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 cardíacas.
- 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.
- Debe evitarse el uso excesivo de Hemicraneal Comprimidos, ya que puede agravar y aumentar la frecuencia de aparición de sus dolores de cabeza.

Uso de Hemicraneal en deportistas

Si usted es deportista debe saber que este medicamento contiene cafeína que puede establecer un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Uso de Hemicraneal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 (eritromicina, claritromicina y azitromicina); medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos como ketoconazol, itraconazol o voriconazol y sibutramina, que se utiliza para el tratamiento de la obesidad.
- Con beta-bloqueantes (nadolol, oxprenolol, propanolol, timolol) y la 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

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Debe tenerse 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 algunos de los componentes de Hemicraneal comprimidos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Hemicraneal comprimidos

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

Posología

La dosis recomendada de Hemicraneal comprimidos en pacientes adultos es de 2 comprimidos en el momento de la aparición de los primeros síntomas de la crisis; si ésta no cediera, puede administrarse 1 comprimido cada hora. No sobrepasar los 6 comprimidos en un día, ni 10 comprimidos en una semana. Niños: No está recomendado en niños menores de 12 años.

Si toma más Hemicraneal comprimidos de lo que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas pueden ser muy graves, y normalmente aparecen a partir del tercer día después de su ingestión.

Los síntomas más característicos de la sobredosis con 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.

Si olvidó tomar Hemicraneal comprimidos

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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hemicraneal comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran:

Frecuentes (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Mareos

Náuseas y vómitos no relacionados con la migraña

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
Vasoconstricción

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
Dolor de cabeza
Falta de pulso
Dificultad para respirar
Hipotensión (disminución de la tensión)
Niveles aumentados de transaminasas hepáticas (marcadores de la función del hígado)
Malestar
Cambios fibróticos de las válvulas cardiacas tras tratamientos prolongados
Ergotismo (intoxicación por alcaloides del cornezuelo del centeno)

Muy raras (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Infarto de miocardio o angina de pecho
Gangrena
Alteraciones en el recuento de células de la sangre como leucopenia o neutropenia
Hipoglucemia (disminución de los niveles de glucosa en sangre)
Ictericia (coloración amarillenta de piel y ojos)
Orina turbia
Reacciones cutáneas graves

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

Fibrosis retroperitoneal tras tratamientos prolongados
Hepatitis tras tratamientos prolongados
Frialdad de manos y pies
Fibrosis pleural tras tratamientos prolongados
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).

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 comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 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 deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 comprimidos

- Los principios activos son: paracetamol, cafeína, ergotamina tartrato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), povidona (E-1201), almidón de maíz, estearato de magnesio (E-470b), ácido tartárico (E-334), amarillo de quinoleína (E-104), amarillo anaranjado “S” (E-110), copovidona, talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), macrogol 6.000, hidroxipropil celulosa (E-464), cera carnauba (E-903) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hemicraneal comprimidos se presenta en forma de comprimidos recubiertos amarillo-naranja, ovals con ranura en un lado.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Cada envase contiene 20 comprimidos.

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,

Tel: +34913238792

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. Srl.

Via Cavour, 70

27035 Mede (PV) Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025.

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/>