

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Almotriptán Stada y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Almotriptán Stada es un fármaco antimigrañoso que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores de serotonina. Se cree que almotriptán 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 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 Stada

No tome Almotriptán Stada:

- 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 de la serotonina (ej. sumatriptán).
- Si padece de enfermedad hepática **grave**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar almotriptán:

- 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). Véase también Toma de Almotriptán Stada 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.

Personas mayores (más de 65 años de edad)

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

Toma de Almotriptán Stada con otros medicamentos

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

Por favor, informe 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, espasmos musculares incontrolables 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 haya transcurrido un mínimo de tiempo 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

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.

Solo se dispone de información muy limitada sobre el uso de almotriptán durante el embarazo. Almotriptán STADA sólo debe ser usado durante el embarazo si se lo ha prescrito su médico y sólo tras haber considerado cuidadosamente el balance entre 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

Almotriptán Stada puede producir somnolencia. Si usted la experimenta, no debería conducir o usar herramientas o máquinas.

Almotriptán Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Almotriptán Stada

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.

Almotriptán 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 de un comprimido de 12,5 mg que debería tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de la crisis de migraña. Si la crisis no remite, no tome más de un comprimido para la misma crisis.

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 (12,5 mg) en 24 horas.

El comprimido debería tragarse con líquido (por ejemplo agua) y puede tomarse con o sin alimentos. Debe tomar almotriptán 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 una enfermedad renal grave no tome más de un comprimido de 12,5 mg en 24 horas.

Si toma más Almotriptán Stada del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Almotriptán Stada

Intente tomar almotriptán 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, consulte 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 sufren.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- mareo
- somnolencia
- náusea
- vómitos
- fatiga

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

- sensación de hormigueo, pinchazos o adormecimiento de la piel (parestesia)
- cefalea
- zumbidos, ruidos, chasquidos en los oídos (tinnitus)
- fuertes latidos del corazón (palpitaciones)
- opresión de garganta
- diarrea
- molestias al digerir 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 (vasoespasmo coronario)
- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)

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

- convulsiones
- reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad) incluyendo hinchazón de la boca, garganta o manos (angioedema)
- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)
- alteración visual, visión borrosa (los trastornos de la migraña también pueden ocurrir durante un ataque de migraña en sí)
- espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede producir falta de riego sanguíneo y dañar su intestino. Usted puede experimentar dolor abdominal y diarrea con sangre.

Durante el tratamiento con almotriptán informe inmediatamente a su médico:

- si tiene dolor torácico, opresión en el pecho o en la garganta, o cualquier otro síntoma que haga sospechar de un ataque al corazón. Por favor, informe inmediatamente a su médico y no tome más almotriptán.

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 Almotriptán Stada

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 el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa 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 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 Stada

- El principio activo es almotriptán. Cada comprimido recubierto con película contiene 12,5 mg de almotriptán como almotriptán malato.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E-421), celulosa microcristalina, povidona, almidón glicolato sódico Tipo A de patata y fumarato estearilo sódico.
Material de recubrimiento: hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Almotriptán Stada son comprimidos recubiertos con película de color blanco, circulares y biconvexos.

Almotriptán Stada está disponible en envases de 2, 3, 4, 6, 9, 12 o 14 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, Loughrea, H62 FH90
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>