

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Almotriptán

Cada comprimido de Amignul contiene 12,5 mg del principio activo almotriptán en forma de almotriptán D,L-malato ácido.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: manitol, celulosa microcristalina, povidona, carboximetilalmidón de sodio y fumarato de estearilo y sodio.

Material de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y cera de carnauba.

Tinta de impresión: hipromelosa, propilenglicol y carmín de índigo (E-132).

Titular

Almirall Prodesfarma S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona (España).

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma S.L. Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

1. QUÉ ES Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amignul es un fármaco antimigrañoso que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores 1B/1D de serotonina.

Amignul se utiliza para aliviar los dolores de cabeza asociados a los ataques de migraña.

Amignul sólo se debe utilizar para tratar un ataque de migraña ya aparecido y no para prevenirlos.

Amignul está disponible en comprimidos recubiertos con película, redondos, para uso oral, con una letra A azul impresa en una de las caras, en estuches de 4 y 6 comprimidos.

2. ANTES DE TOMAR Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Amignul si

- Es alérgico al almotriptán o a alguno de los excipientes de Amignul.
- Se le ha diagnosticado una enfermedad cardiovascular (por ejemplo, infarto de miocardio, angina de pecho, enfermedad isquémica aunque no presente síntomas, angina de Prinzmetal), hipertensión grave o hipertensión no controlada.
- Ha sufrido un accidente cerebrovascular, un ataque de isquemia transitorio o padece una enfermedad vascular periférica.
- Ha tomado otros medicamentos para combatir la migraña, incluyendo otro agonista selectivo de la serotonina u otro medicamento contra la migraña que contenga ergotamina, dihidroergotamina o metisergida antes de la administración de Amignul.
- Padece una afección hepática grave.
- Es menor de 18 años.

Tenga especial cuidado con Amignul si

- Su médico todavía no ha establecido un diagnóstico claro de migraña o su dolor de cabeza difiere de sus ataques de migraña habituales.
- Presenta factores de riesgo para padecer una enfermedad cardíaca (presión arterial alta, nivel de colesterol alto, obesidad, diabetes, es fumador, se encuentra en la etapa postmenopáusica o es varón mayor de 40 años).
- Es alérgico a las sulfamidas.
- Padece una afección hepática o renal.
- Está tomando Amignul antes o después de otros medicamentos para la migraña que contienen ergotamina.
- Después de la administración del fármaco, su presión arterial aumenta, sufre dolores torácicos, opresión en el pecho o la garganta u otros síntomas que pudieran estar relacionados con un ataque de corazón. En este caso no tome ninguna dosis más de Amignul hasta que haya consultado a su médico.
- Tiene más de 65 años de edad.

Consulte a su médico incluso si alguna de las situaciones anteriores se hubiera producido en el pasado.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de Amignul para su uso durante el embarazo por lo que únicamente debe considerarse su administración si el beneficio esperado para la madre es mayor

que cualquier posible riesgo para el feto.

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

Lactancia

No existen datos en humanos sobre la excreción de Amignul en la leche materna. Por lo tanto se debe tener precaución cuando se prescribe durante la lactancia. La exposición del bebé al fármaco puede minimizarse evitando darle el pecho durante las 24 horas posteriores al tratamiento.

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

Conducción o uso de máquinas

La migraña o el tratamiento con Amignul pueden producir somnolencia en algunos enfermos. En algunos pacientes tratados con Amignul se han comunicado mareos. Si usted los experimenta, no deberá conducir o manejar maquinaria.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica (ver nº 2).

3. CÓMO TOMAR Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película

Los adultos deben empezar con un comprimido de Amignul (12,5 mg de almotriptán) por vía oral tras la aparición del dolor de cabeza asociado a la migraña. Se puede tomar un segundo comprimido si el dolor de cabeza reaparece en el mismo día. Deben transcurrir por lo menos 2 horas entre las dos dosis. La dosis máxima recomendada es de dos comprimidos al día.

Si padece una enfermedad renal grave no tome más de un comprimido al día.

Amignul se puede tomar con líquidos (por ejemplo, agua). Puede tomar Amignul con o sin alimentos.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si le parece que la acción de Amignul es demasiado fuerte o débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Amignul del que debiera

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Amignul, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como ocurre con todos los medicamentos, Amignul puede tener efectos adversos. Estos efectos adversos pueden incluir mareos, somnolencia, náuseas, vómitos y fatiga. Algunas personas pueden padecer parestesia, diarrea, dolores torácicos, dispepsia, sequedad de boca, opresión de garganta, mialgia, astenia, palpitaciones, dolor en las articulaciones y zumbidos.

No tome preparaciones a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) a la vez que este medicamento ya que la posibilidad de aparición de efectos adversos puede aumentar.

Al igual que con otros medicamentos de esta clase, se ha comunicado algún caso excepcional de taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), vasoespasmo coronario e infarto de miocardio (ataque de corazón).

Un uso excesivo de medicamentos antimigrañosos puede dar lugar a cefalea crónica y hacer necesaria la interrupción temporal del tratamiento.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Amignul 12,5 mg comprimidos recubiertos con película

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

No precisa condiciones especiales de conservación.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2006

Laboratorio comercializador:

