

Ergotamina en asociación/ (Cafeína), comprimido 1 mg/ (100 mg)

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

954

Principio Activo:

Ergotamina/ cafeína. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Comprimido.

Concentración:

1 mg/100 mg.

Código ATC:

N02CA52. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

4 mg (referente a ergotamina). (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

Utilizado por primera vez, la dosis inicial es de 2 comprimidos, si no se obtiene mejoría en media hora administrar comprimido adicional, repetir a intervalos de media hora sin sobrepasar la dosis diaria máxima (6 comprimidos).

Ataques siguientes dosis inicial de 3 comprimidos, dependiendo de la dosis total requerida en ataques previos, repetir a intervalos de cada media hora sin sobrepasar dosis diaria máxima si persiste el dolor.

Si se requiere un medicamento antimigráñoso complementario, debe evitarse el uso de cualquier preparación que contenga ergotamina, dihidroergotamina o sumatriptán u otros antagonistas de los receptores de 5- hidroxitriptamina. (Amdipharm Limited, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura. (Amdipharm Limited, 2021)

Reacciones adversas:

Frecuencia no definida

Gastrointestinales: náuseas y vómitos; úlcera rectal o anal (por uso excesivo de supositorios)

Neurológico: parestesia, entumecimiento, debilidad y vértigo

Alérgico: Edema localizado y picor

Cardiovascular: Pueden ocurrir complicaciones vasoconstrictoras graves, como isquemia, cianosis, ausencia de pulso, extremidades frías, gangrena, malestar y dolor precordial, cambios en el electrocardiograma y dolores musculares.

Ocurre más comúnmente con la terapia a largo plazo en dosis relativamente altas; también informado con dosis normales o a corto plazo.

Otros efectos adversos cardiovasculares incluyen taquicardia transitoria o bradicardia e hipertensión. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Está sólo indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña y no como tratamiento preventivo.

Evitar uso continuado o dosis superiores a las recomendadas ya que puede producirse vasoespasmo, cambios fibróticos, en particular de la pleura y del retroperitoneo y más raramente de las válvulas cardíacas, fibrosis cardíaca, pulmonar y pleural y ergotismo (entre ellos, casos severos de síntomas de constrictión de los vasos sanguíneos periféricos) con posible desenlace mortal.

Precaución en pacientes con anemia, no deben tomar ergotamina pacientes con trastornos hereditarios raros, como intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Puede provocar isquemia miocárdica o en casos raros, infarto, debido a sus propiedades vasoconstrictoras, incluso en pacientes sin historia previa conocida de enfermedades coronarias.

Se controlará adecuadamente a los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada, especialmente los pacientes con un cuadro de tipo colestático.

Pacientes geriátricos, ya que son más propensos a sufrir enfermedad vascular periférica oclusiva y, por tanto, a padecer los efectos adversos de la vasoconstricción periférica que los adultos jóvenes. El riesgo de isquemia cardíaca es mayor en estos pacientes. (Amdipharm Limited, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

Trastornos circulatorios periféricos, como síndrome de Raynaud, hertioidismo, enfermedad vascular obliterante, cardiopatía isquémica, hipertensión mal controlada, estado de sepsis, shock.

Insuficiencia hepática o renal severa.

Arteritis temporal.

Migraña hemipléjica o basilar.

Tratamiento concomitante con antibióticos macrólidos, antirretrovirales inhibidores de la proteasa o de la transcriptasa inversa, antifúngicos azólicos.

Tratamiento concomitante con agentes vasoconstrictores (incluyendo alcaloides del cornezuelo del centeno, sumatriptán, y otros agonistas del receptor 5-hidroxitriptamina.) (Amdipharm Limited, 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Abametapir, amobarbital, buproprión, nitrito de amilo, apalutamida, aprepitant, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, atazanavir, benzfetamina, bosentán, bremelanotida, brigatinib, bromocriptina, budesónida, butabarbital, butalbital, carbamazepina, ceritinib, cimetidina, claritromicina, conivaptán, cortisona, ciclosporina, darifenacina, darunavir, dasatinib, desvenlafaxina, dexametasona, dexfenfluramina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, dietilpropión, dipiridamol, dobutamina, dopamina, dronedarona, efavirenz, enzalutamida, efedrina, epinefrina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, esteárate de eritromicina, acetato de eslicarbazepina, etravirina, fenfluramina, fexinidazol, fluconazol, fludrocortisona, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, givosiran, trinitrato de glicerilo pr, pomelo, griseofulvina, hidrocortisona, idealisib, indinavir, iobenguano I 131, isocarboxazida, isoniazida, isoproterenol, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, lapatinib, lenacapavir, linezolid, lisdexanfetamina, lonafarnib, lopinavir, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, lumefantrina, marijuana, metanfetamina, azul de metileno, metilendioximetanfetamina, metilfenidato, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midodrina, mobocertinib, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicorandil, nifedipina, nilotinib, nitroglicerina intravenosa, nitroglicerina vía oral, nitroglicerina sublingual, nitroglicerina tópica, nitroglicerina transdérmica, nitroglicerina translingual, norepinefrina, olutasidenib, oxcarbazepina, ozanimod, pacritinib, pentobarbital, pexidartinib, fendimetrazina, fenelzina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, fenitoína, posaconazol, prednisona, primidona, procarbazina, propilhexedrina, quinupristina/dalfopristina, regadenosón, rifabutina.

Supervisar de cerca:

5-hidroxitriptofano, albuterol, alfentanilo, almotriptán, alprazolam, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, amoxapina, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, asenapina, atogepante, avapritinib, axitinib, azelastina, belladona y opio, belzutifan, benperidol, benzefamina, berotralstat, bromfeniramina, buprenorfina bucal, buspirona, butabarbital, butalbital, butorfanol, carbinoxamina, cariprazina, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clofeniramina, clorpromazina, cinarizina, ciprofloxacina, citalopram, clemastina, clomipramina, clonazepam, clozapina, clorazepato, clozapina, cocaína tópica, codeína, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciproheptadina, dabrafenib, deferasirox, desipramina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextrometorfano, dextromoramida, diamorfina, dietilpropión, clorhidrato de difenoxina, dihidroergotamina, dihidroergotamina intranasal, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dopamina, dopeexamina, doxepina, droperidol, duloxetina, droxidopa, duvelisib, elagolix, eletriptán, eluxadolina, efedrina, epinefrina, epinefrina inhalada, epinefrina racémica, escitalopram, esketamina intranasal, estazolam, etanol, etinilestradiol, fedratinib, fenfluramina, maltol férrico, fexinidazol, finerenona, flibanserina, fluoxetina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, fluvoxamina, formoterol, frovatriptán, fenilbutirato de glicerol, té verde, guselkumab, haloperidol, hidromorfona, iloperidona, hidroxizina, iloperidona, Imipramina, sulfato de isavuconazonio, isoproterenol, isoniazida, istradefilina, L-triptófano, ketotifeno, oftálmico, larotrectinib, lemborexante, letermovir, levalbuterol, levomilnacipran, levorfanol, levotiroxina, lisdexanfetamina, litio, lofepramina, lofexidina, lomitapida, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, dietilamida de ácido lisérgico, maprotilina, lurasidona, maprotilina, marijuana, melatonina, meperidina, meprobamato, midazolam intranasal, metaproterenol, metadona, metanfetamina, metotrexato, metilendioximetanfetamina, metilfenidato, midazolam, midodrina, milnacipran, minociclina, mirtazapina, mitotano, modafinilo, molindona, morfina, agripalma, naratriptán, moxonidina, nabilona, nalbufina, nefazodona,

nitroglicerina rectal, norepinefrina, nortriptilina, olanzapina, omaveloxolona, tintura de opio, oxazepam, oxicodona, oximorfona, palbociclib, paliperidona, papaveretum, paroxetina, pefloxacina, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, folcodina, pimavanserina, pimozida, pirbuterol, pitolisant, primidona, proclorperazina, prometazina, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, quetiapina, rasagilina, ribociclib, risperidona, risperidona, rizatriptán, ropeginterferón alfa 2b, rucaparib, Mismo, Salmeterol, schisandra, escutelaria, secobarbital, selegilina, selegilina transdérmica, bolsa de pastor, sertralina, sofosbuvir/velpatasvir, Hierba de San Juan, solriamfetol, estiripentol, sufentanilo, sumatriptán, sumatriptán intranasal, tapentadol, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, telotristat etilo, temazepam, terbutalina, teriflunomida, tioridazina, tiotixeno, tinidazol, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, trifluoperazina, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, trofinetida, cúrcuma, ustekinumab, venlafaxina, xilometazolina, yohimbina, ziconotida, ziprasidona, zolmitriptán. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Contraindicado; la ergotamina provoca efectos oxitócicos.

No hay estudios sobre transferencia placentaria o teratogenicidad de la combinación de ergotamina y cafeína.

Lactancia:

Se sabe que los medicamentos ergotamínicos inhiben la prolactina, pero no hay informes de disminución de la lactancia con ergotamina/cafeína.

La ergotamina se excreta en la leche materna y puede causar síntomas de vómitos, diarrea, pulso débil y presión arterial inestable en los lactantes.

Debido a las posibles reacciones adversas graves en los lactantes, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Amdipharm Limited. (Octubre de 2021). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado el Marzo de 2023, de Ergotamina/Cafeína: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/17558/FT_17558.html.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ergotamine/Caffeine: <https://reference.medscape.com/drug/cafergot-migergot-ergotamine-caffeine-4000194#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado el Marzo de 2023, de Ergotamine/Caffeine: <https://reference.medscape.com/drug/cafergot-migergot-ergotamine-caffeine-4000194#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ergotamine/Caffeine: <https://reference.medscape.com/drug/cafergot-migergot-ergotamine-caffeine-4000194#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Ergotamine/Caffeine: <https://reference.medscape.com/drug/cafergot-migergot-ergotamine-caffeine-4000194#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N02CA52