

Prospecto: información para el usuario

Eletriptán Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eletriptán

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

1. Qué es Eletriptán Aurobindo y para qué se utiliza

Eletriptán Aurobindo contiene eletriptán como principio activo. Pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas del receptor de serotonina. La serotonina es una sustancia natural que se encuentra en el cerebro y que ayuda a estrechar los vasos sanguíneos.

Este medicamento se puede utilizar para el tratamiento de la cefalea migrañosa con o sin aura en adultos. Antes de que comience la cefalea migrañosa usted puede experimentar una fase llamada “aura”, en la cual pueden aparecer trastornos en la visión, entumecimiento y alteraciones del lenguaje.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eletriptán Aurobindo

No tome Eletriptán Aurobindo:

- Si es alérgico (hipersensible) a eletriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad grave de hígado o riñón.
- Si tiene tensión arterial alta, moderada o grave, o si tiene tensión arterial alta leve no tratada.
- Si ha tenido problemas de corazón [por ejemplo ataque al corazón, angina, fallo cardiaco o anomalías significativas en el ritmo cardíaco (arritmia), estrechamiento transitorio y repentino de una de las arterias coronarias].
- Si tiene mala circulación (enfermedad vascular periférica).
- Si alguna vez ha tenido un ictus (aunque haya sido de carácter leve que sólo duró unos minutos u horas).
- Si ha tomado ergotamina o medicamentos del tipo de la ergotamina (incluyendo metisergida) dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la toma de este medicamento.
- Si está tomando otros medicamentos que terminan en “riptán” (por ejemplo sumatriptán, rizatriptán, naratriptán, zolmitriptán, almotriptán y frovatriptán).

Informe a su médico y no tome este medicamento, si presenta alguna de estas circunstancias actualmente o si las ha presentado en el pasado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar eletriptán si:

- tiene diabetes.
- fuma o se encuentra en tratamiento sustitutivo con nicotina.
- es varón y tiene más de 40 años.
- es mujer y postmenopáusica.
- usted o alguien de su familia tiene enfermedad de las arterias coronarias.
- ha sido informado de que puede tener aumentado el riesgo de padecer una enfermedad del corazón, informe de esto a su médico antes de tomar este medicamento.

Uso repetido de medicamentos para la migraña

Si utiliza repetidamente eletriptán o algún medicamento para el tratamiento de la migraña durante varios días o semanas, esto puede causar dolores de cabeza diarios de larga duración. Informe a su médico si ha experimentado esto, puesto que puede necesitar interrumpir el tratamiento por un tiempo.

Uso de Eletriptán Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La toma de Eletriptán Aurobindo junto con algunos medicamentos puede causar graves efectos adversos. No tome este medicamento si:

- ha tomado ergotamina o medicamentos del tipo de la ergotamina (incluyendo metisergida) dentro de las 24 horas anteriores o posteriores a la toma de eletriptán.
- está tomando otros medicamentos que terminan en “triptán” (por ejemplo sumatriptán, rizatriptán, naratriptán, zolmitriptán, almotriptán y frovatriptán).

Algunos medicamentos pueden afectar la manera en la que eletriptán actúa, o este medicamento por sí mismo puede reducir la eficacia de otros medicamentos tomados al mismo tiempo. Esto incluye:

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones producidas por hongos (por ejemplo ketoconazol e itraconazol).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias (por ejemplo eritromicina, claritromicina y josamicina).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento del SIDA y VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir e indinavir).

La preparación a base de plantas con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no debe ser tomada al mismo tiempo que este medicamento. Si ya toma Hierba de San Juan, consulte a su médico antes de dejar de tomar la preparación de Hierba de San Juan.

Informe a su médico antes de empezar el tratamiento con eletriptán, si está tomando algunos medicamentos (comúnmente denominados ISRSs* o IRSNs**) para la depresión u otros trastornos mentales. Estos medicamentos pueden incrementar el riesgo de desarrollar síndrome serotoninérgico durante el uso combinado con ciertos medicamentos para la migraña. Ver Sección 4 “Posibles efectos adversos” para mayor información sobre los síntomas del síndrome serotoninérgico.

*ISRSs – Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.

**IRSNs – Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina.

Toma de Eletriptán Aurobindo con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse antes o después de ingerir alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se recomienda evitar la lactancia en las 24 horas siguientes a la toma de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

Eletriptan Aurobindo contiene lactosa y laca de aluminio amarillo anaranjado S (E110)

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio de color amarillo (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Eletriptán Aurobindo

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.

Adultos

Puede tomar el medicamento en cualquier momento después del comienzo de la cefalea migrañosa, pero es mejor tomarlo lo antes posible. **Sin embargo, sólo debe tomar este medicamento durante la fase de cefalea en la migraña. No debe tomar este medicamento para prevenir el ataque de migraña.**

- La dosis habitual de inicio recomendada es de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg o un comprimido de 40 mg al día por vía oral).
- Tome el comprimido entero con un poco de agua.
- Si el primer comprimido no alivia su migraña, no debe tomar un segundo comprimido para el mismo ataque.
- Si después de haber tomado un primer comprimido su migraña se alivia pero reaparece posteriormente, puede tomar un segundo comprimido. Sin embargo, después de tomar el primer comprimido debe esperar al menos 2 horas antes de tomar el segundo comprimido.
- No debe tomar más de 80 mg (cuatro comprimidos de 20 mg o dos comprimidos de 40 mg) en 24 horas.
- Si con una dosis de 40 mg (dos comprimidos de 20 mg o un comprimido de 40 mg) no obtuviese alivio, consulte a su médico. Él decidirá si se le debe aumentar la dosis a 80 mg (cuatro comprimidos de 20 mg o dos comprimidos de 40 mg) en ataques sucesivos.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

No se recomienda el uso de eletriptán en niños y adolescentes menores de 18 años.

Mayores de 65 años

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia renal

Este medicamento puede ser utilizado en pacientes con problemas en el riñón leves o moderados. En estos pacientes la dosis inicial recomendada es de 20 mg (un comprimido de 20 mg) y la dosis diaria total no debe superar los 40 mg (dos comprimidos de 20 mg o un comprimido de 40 mg).

Insuficiencia hepática

Este medicamento puede ser utilizado en pacientes con problemas de hígado leves o moderados. No se requieren ajustes de dosis para insuficiencia hepática leve o moderada.

Si toma más Eletriptán Aurobindo del que debe

Si toma accidentalmente más eletriptán del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los efectos adversos por la sobredosis con eletriptán incluyen tensión arterial alta y problemas de corazón.

Si olvidó tomar Eletriptán Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde a menos que se acerque el momento de la siguiente dosis. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas después de tomar el medicamento:

- Respiración con silbidos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción de la piel o picor (especialmente afectando a todo el cuerpo) ya que esto puede ser signo de una reacción de hipersensibilidad (alergia).
- Dolor y opresión en el pecho, el cual puede ser intenso y afectar a la garganta. Estos pueden ser síntomas de problemas en la circulación de la sangre del corazón (cardiopatía isquémica).
- Signos y síntomas de síndrome serotoninérgico los cuales pueden incluir inquietud, alucinaciones, pérdida de la coordinación, latidos rápidos del corazón, aumento de la temperatura corporal, cambios rápidos en la presión de la sangre e hiperactividad de los reflejos.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

Efectos adversos frecuentes:

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor u opresión en el pecho, palpitaciones cardiacas, aumento del ritmo del corazón.
- Mareos, sensación giratoria (vértigo), dolor de cabeza, adormecimiento, disminución del sentido del tacto o del dolor.
- Dolor de garganta, sensación de opresión en la garganta, boca seca.
- Dolor abdominal y en el estómago, indigestión (desarreglo del estómago), náuseas (sensación de inquietud y malestar en el estómago o abdomen que impulsa al vómito).
- Agarrotamiento de los músculos (incremento del tono muscular), debilidad muscular, dolor de espalda, dolor de los músculos.
- Sensación general de debilidad, sensación de calor, escalofríos, moqueo, sudoración, cosquilleo o sensación anormal, rubefacción, dolor.

Efectos adversos poco frecuentes:

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Dificultad al respirar, bostezos.
- Hinchazón de cara o manos y pies, inflamación o infección de la lengua, erupción de la piel, picor.
- Aumento de la sensibilidad al tacto o dolor (hiperestesia), pérdida de la coordinación, movimientos reducidos o enlentecidos, temblor, habla arrastrada.
- No sentirse uno mismo (despersonalización), depresión, pensamiento anormal, sentirse agitado, sentirse confuso, cambios del estado del ánimo (euforia), períodos con falta de respuesta (estupor),

- sensación general de malestar, enfermedad o falta de bienestar (malestar), problemas para dormir (insomnio).
- Pérdida del apetito y pérdida de peso (anorexia), alteraciones en el gusto, sed.
 - Degeneración de las articulaciones (artrosis), dolor de huesos, dolor de las articulaciones.
 - Mayor necesidad de orinar, problemas al orinar, excesiva cantidad de orina, diarrea.
 - Visión anormal, dolor de ojos, intolerancia a la luz, sequedad de ojos u ojos llorosos.
 - Dolor de oídos, pitido en los oídos (acúfenos).
 - Mala circulación (trastorno vascular periférico).

Efectos adversos raros:

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Shock, asma, urticaria, alteraciones en la piel, lengua hinchada.
- Infección de pecho o garganta, aumento del tamaño de los ganglios linfáticos.
- Disminución del ritmo cardíaco.
- Fragilidad emocional (cambios del estado del ánimo).
- Degeneración de las articulaciones (artritis), alteración muscular, sacudida.
- Estreñimiento, inflamación del esófago, eructos.
- Dolor de mama, menstruación abundante o prolongada.
- Infección de los ojos (conjuntivitis).
- Cambios en la voz.

Otros efectos adversos descritos incluyen desfallecimiento, tensión arterial alta, inflamación del intestino grueso, vómitos, accidentes de los vasos sanguíneos y del cerebro, inadecuado riego sanguíneo del corazón, ataque al corazón, espasmo de las arterias y de los músculos del corazón.

Puede que su médico le haga análisis de sangre de forma regular para examinar el aumento de enzimas del hígado o cualquier problema sanguíneo.

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 Eletriptán Aurobindo

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere 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 Eletriptán Aurobindo 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El principio activo es eletriptán (como eletriptán hidrobromuro).

Cada comprimido contiene 20 mg de eletriptán (en forma de hidrobromuro). Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, dióxido de titanio (E-171), hipromelosa, triacetina y laca de aluminio amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Son comprimidos recubiertos redondos, de 6,5 mm de diámetro, biconvexos y de color naranja, grabados con “EL” en una cara y con “20” en la otra..

Eletriptán Aurobindo se presenta en blísteres de aluminio/PVC/PVdC blanco opaco conteniendo 2 y 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

C/ Serrano 41, 4^a planta

28001 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

o

Generis Farmacéutica, S.A.,

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora,

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

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/>