

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Eletriptán Bluefish y para qué se utiliza

Este medicamento contiene eletriptán como principio activo. Eletriptán Bluefish 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.

Eletriptán Bluefish 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 Bluefish

No tome Eletriptán Bluefish

- Si es alérgico 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, de moderada a grave, o si tiene tensión arterial alta leve no tratada.
- Si ha tenido problemas de corazón [por ejemplo ataque al corazón, angina, fallo cardíaco 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 Eletriptán Bluefish.
- Si está tomando otros medicamentos que terminan en “triptán” (por ejemplo sumatriptán, rizatriptán, naratriptán, zolmitriptán, almotriptán y frovatriptán). Informe a su médico y no tome Eletriptán Bluefish, 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 Bluefish 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 Eletriptán Bluefish.

Uso repetido de medicamentos para la migraña

Si utiliza repetidamente Eletriptán Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish junto con algunos medicamentos puede causar graves efectos adversos.

No tome Eletriptán Bluefish 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 Bluefish
- 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 Bluefish actúa, o Eletriptán 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, indinavir y nelfinavir).

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 Bluefish, si está tomando algunos medicamentos, (comúnmente denominados ISRSs (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o

IRSNs (Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina)), para la depresión y 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.

Toma de Eletriptán Bluefish con alimentos y bebidas

Eletriptán Bluefish puede tomarse antes o después de ingerir alimentos y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Eletriptán Bluefish, o la migraña en sí, pueden producirle sueño. Este medicamento también puede producir sensación de mareo. Por este motivo, debe evitar conducir y utilizar máquinas durante el ataque de migraña o después de tomar el medicamento.

Eletriptán Bluefish contiene lactosa, amarillo anaranjado (E110) y Sodio

Eletriptán Bluefish contiene lactosa

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

Eletriptán Bluefish contiene amarillo anaranjado (E110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene “amarillo anaranjado”. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Eletriptán Bluefish contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de 20 mg y 40 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Eletriptán Bluefish

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 Eletriptán Bluefish durante la fase de cefalea en la migraña. No debe tomar este medicamento para prevenir el ataque de migraña.**

- La dosis habitual de inicio es un comprimido de 40 mg (dos comprimidos de Eletriptán Bluefish 20 mg o un comprimido de Eletriptán Bluefish 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 Eletriptán Bluefish 20 mg o dos comprimidos de Eletriptán Bluefish 40 mg) en 24 horas.
- Si con una dosis de dos comprimidos de 20 mg o uno 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.

Pacientes de edad avanzada

Eletriptán Bluefish comprimidos no está recomendado en pacientes mayores de 65 años.

Niños y adolescentes

Eletriptán Bluefish no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 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 Eletriptán Bluefish 20 mg), y la dosis diaria total no debe superar los 40 mg (dos comprimidos de Eletriptán Bluefish 20 mg o un comprimido de Eletriptán Bluefish 40 mg). Consulte con su médico qué dosis debe tomar.

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 Bluefish del que debe

Si toma accidentalmente más Eletriptán del que debiera, contacte con su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve siempre consigo el envase del medicamento, incluso si está vacío. Los efectos adversos por la sobredosis con Eletriptán incluyen tensión arterial alta y problemas de corazón. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Eletriptán Bluefish

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 sufran.

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 sanguínea e hiperactividad de los reflejos.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

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.

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), periodos 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).

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 cardiaco.
- 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 /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 Bluefish

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, el cual aparece en el envase o bote después de CAD. 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 Bluefish

El principio activo es eletriptán (como eletriptán hidrobromuro).

Cada comprimido recubierto con película de Eletriptán Bluefish 20 mg contiene 20 mg de eletriptán (como Eletriptán hidrobromuro).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), polietilenglicol, talco, laca de aluminio amarillo anaranjado FCF (E110, colorante).

Aspecto de Eletriptán Bluefish y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Eletriptán Bluefish 20 mg son naranjas, redondos, convexos, lisos en una cara y marcados con “20” en la otra.

Eletriptán Bluefish 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envases blísteres opacos de PVC/PCTFE/Aluminio que contienen 1, 2, 3, 4, 6, 10 y 18 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:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación:

Chanelle Medical
Loughrea,
County Galway

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones,
28042 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/>