

Prospecto: información para el usuario

Eletriptán Aurovitas 20 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 Eletriptán Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Eletriptán Aurovitas
3. Cómo tomar Eletriptán Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eletriptán Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eletriptán Aurovitas y para qué se utiliza

Eletriptán Aurovitas contiene eletriptán como principio activo. Eletriptán 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 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 Aurovitas

No tome Eletriptán Aurovitas:

- Si es alérgico a eletriptán o a alguno 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 cardiaco (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.
- 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, 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 mayor riesgo de padecer una enfermedad del corazón, informe de esto a su médico antes de tomar eletriptán.

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 Aurovitas con otros medicamentos

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

La toma de Eletriptán Aurovitas junto con algunos medicamentos puede causar graves efectos adversos. No tome Eletriptán Aurovitas 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 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, nelfinavir e indinavir).

La preparación a base de plantas con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no se debe tomar 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 Aurovitas con alimentos y bebidas

Eletriptán 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

Eletriptán, 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 Aurovitas contiene lactosa y laca de aluminio amarillo anaranjado S (E110)

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 de tipo alérgico porque contiene laca de aluminio amarillo anaranjado S (E110).

Eletriptán Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Eletriptán Aurovitas

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 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 un comprimido de 40 mg.
- Trague 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 (dos comprimidos de eletriptán 40 mg) en 24 horas.
- Si con una dosis de 40 mg no obtuviese alivio de sus migrañas, consulte a su médico - él o ella decidirán si se le deben aumentar la dosis a dos comprimidos de eletriptán 40 mg en ataques sucesivos.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

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

Pacientes de edad avanzada

No se recomienda el uso de eletriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años.

Problemas de riñón

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 y la dosis diaria total no debe superar los 40 mg. Su médico le dirá qué dosis tomar.

Problemas de hígado

Este medicamento se puede utilizar 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 Aurovitas del que debe

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

Si olvidó tomar Eletriptán Aurovitas

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.
- Dolor y opresión en el pecho, que 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 que 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 a 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 (malestar estomacal), 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 a 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).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Shock, asma, urticaria, alteraciones en la piel, lengua hinchada.
- Infección de garganta o pecho, 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, presión 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 Aurovitas

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 blíster o cartonaje 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eletriptán Aurovitas

- El principio activo es eletriptán (como eletriptán hidrobromuro).
Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de eletriptán (como hidrobromuro).
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910 (6cp), triacetina, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, laca de aluminio amarillo anaranjado S (E-110).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color naranja, redondos, biconvexos, grabados con “EL” en una cara y “20” en la otra cara.

Eletriptán Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres de 2, 3, 4, 6 y 10 comprimidos recubiertos con película.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

O

Arrow Generiques – Lyon

26 avenue Tony Garnier,

Lyon, 69007

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Eletriptán Aurovitas 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Eletriptan Arrow 20 mg comprimé pelliculé
Italia: Eletriptan Aurobindo
Portugal: Eletriptano Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)