Prospecto: información para el usuario

RELPAX 20 mg comprimidos recubiertos con película
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 Relpax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Relpax
3. Cómo tomar Relpax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Relpax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Relpax y para qué se utiliza

Relpax contiene eletriptán como principio activo. Relpax 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.

Relpax 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 Relpax

No tome Relpax:
- 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 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 Relpax.
- 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 Relpax, 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 Relpax 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 Relpax**.**

Uso repetido de medicamentos para la migraña
Si utiliza repetidamente Relpax 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 Relpax 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 Relpax junto con algunos medicamentos puede causar graves efectos adversos. No tome Relpax 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 Relpax.
- 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 Relpax actúa, o Relpax 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 Relpax con alimentos y bebidas
Relpax 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
Relpax, 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.

Relpax contiene lactosa, laca de aluminio de color amarillo anaranjado (E110) y sodio
La lactosa es un tipo de azúcar. 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 anaranjado (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

3. Cómo tomar Relpax

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 Relpax 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 Relpax 20 mg o un comprimido de Relpax 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 Relpax 20 mg o dos comprimidos de Relpax 40 mg) en 24 horas.
- Si con una dosis de 40 mg (dos comprimidos de Relpax 20 mg o un comprimido de Relpax 40 mg) no obtuviese alivio, consulte a su médico. Él decidirá si se le debe aumentar la dosis a 80 mg (cuatro comprimidos de Relpax 20 mg o dos comprimidos de Relpax 40 mg) en ataques sucesivos.

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

Mayores de 65 años
No se recomienda el uso de Relpax comprimidos 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 Relpax 20 mg) y la dosis diaria total no debe superar los 40 mg (dos comprimidos de Relpax 20 mg o un comprimido de Relpax 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 Relpax del que debe
Si toma accidentalmente más Relpax 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 Relpax incluyen tensión arterial alta y problemas de corazón.
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.

Si olvidó tomar Relpax
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 de la sangre e hiperactividad de los reflejos.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:
<u>Efectos adversos frecuentes</u>:
(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.

<u>Efectos adversos poco frecuentes</u>:
(**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).

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 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 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 Relpax

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.

Blísteres de PVC/Aclar/Aluminio: No se precisan condiciones especiales de conservación.
Frascos de HDPE: Conservar en el envase original. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

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 Relpax 20 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es eletriptán (como eletriptán hidrobromuro).
Cada comprimido de Relpax 20 mg comprimidos recubiertos con película 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, glicerol triacetato y laca de aluminio de color amarillo anaranjado FCF (E-110) (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Relpax son comprimidos recubiertos naranjas y redondos.
Relpax 20 mg comprimidos recubiertos con película llevan grabado "PFIZER" en una cara y "REP 20" en la otra.

Relpax se presenta en blísteres opacos de PVC/Aclar/Aluminio que contienen 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 y 100 comprimidos o en frascos de HDPE con un cierre HDPE/PP a prueba de niños que contienen 30 y 100 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:
Pfizer GEP, S.L.
Avda. de Europa 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel.: 91 490 99 00
Fax: 91 490 97 00

Responsable de la fabricación:
R-Pharm Germany GmbH.
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Alemania

o

Pfizer Italia S.r.l.,
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italia

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

Relert 20 mg y 40 mg comprimidos recubiertos con película: Bélgica, Finlandia, Luxemburgo, Portugal, España, Reino Unido.

Relpax 20 mg y 40 mg comprimidos recubiertos con película: Austria, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Islandia, Irlanda, Italia, Noruega, España, Suecia, Holanda, Reino Unido.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/