



DOCUMENTO LOCAL DEL PRODUCTO

Título del Documento de Producto: Eletriptan
CDS versión: 1.0

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RELPAX®

2. COMPOSICIÓN

Hidrobromuro de eletriptano equivalente a eletriptan 40mg.
Hidrobromuro de eletriptano equivalente a eletriptan 80mg.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos por 40 y 80 mg

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1. Indicaciones

Tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos.

4.2. Dosificación

Los comprimidos de Eletriptan deben administrarse tan pronto como sea posible tras el inicio de la cefalea migrañosa, aunque también son eficaces si se toman con posterioridad durante el ataque de migraña.

Eletriptan, administrado durante la fase de aura, no ha demostrado que prevenga la cefalea migrañosa y por tanto, Eletriptan sólo debe administrarse durante la fase de cefalea de la migraña. Los comprimidos de Eletriptan no deben utilizarse de manera preventiva.

Adultos (18-65 años)

La dosis inicial recomendada es de 40 mg. Si la cefalea reaparece en menos de 24 horas: Si la cefalea migrañosa vuelve a aparecer en las 24 horas siguientes a una respuesta inicial, una segunda dosis de Eletriptan igual a la anterior se ha mostrado eficaz para tratar la recurrencia. Si es necesario tomar una segunda dosis, ésta no deberá tomarse durante las 2 horas posteriores a la dosis inicial. Si no se obtiene respuesta: Si un paciente no obtiene respuesta a su cefalea en 2 horas con la primera dosis de Eletriptan, no debería tomar una segunda dosis para el mismo ataque, ya que los ensayos clínicos no han establecido adecuadamente la eficacia con la segunda dosis. Los ensayos clínicos realizados muestran que los pacientes que no responden al tratamiento de un ataque

pueden aún responder al tratamiento de un ataque posterior. Los pacientes que no obtengan una eficacia satisfactoria con 40 mg (p.ej., con buena tolerabilidad pero sin respuesta al tratamiento en 2 ataques de 3), podrán ser tratados eficazmente con 80 mg en ataques de migraña posteriores. No se debe administrar una segunda dosis de 80 mg en las siguientes 24 horas. La dosis máxima diaria no deberá ser superior a 80 mg.

Pacientes de edad avanzada

La eficacia y seguridad de eletriptán en pacientes mayores de 65 años no ha sido evaluada sistemáticamente dado el escaso número de estos pacientes incluidos en los ensayos clínicos. Por tanto, no se recomienda el uso de Eletriptan en ancianos.

Población pediátrica

Adolescentes (12-17 años) No se ha establecido la eficacia de Eletriptan en adolescentes de 12 y 17 años.

Pacientes con daño hepático

No se requieren ajustes de dosis en pacientes con daño hepático leve o moderado. Puesto que Eletriptan no se ha estudiado en pacientes con daño hepático grave, está contraindicado en estos pacientes. Pacientes con daño renal Puesto que los efectos de Eletriptan sobre la presión arterial se incrementan en caso de daño renal, se recomienda una dosis inicial de 20 mg en pacientes con daño renal leve o moderado. La dosis máxima diaria no debe exceder los 40 mg. Eletriptan está contraindicado en pacientes con daño renal grave.

Forma de administración:

Los comprimidos se ingerirán enteros con un poco de agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Insuficiencia hepática grave.

Pacientes con hipertensión no controlada.

Pacientes con cardiopatía coronaria confirmada, incluyendo cardiopatía isquémica (angina de pecho, infarto de miocardio previo o isquemia silenciosa confirmada), síntomas objetivos o subjetivos de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal. Pacientes con patología vascular periférica.

Síndrome Wolff-Parkinson-White o arritmias asociadas con cualquier otro desorden de la conducción eléctrica del corazón.

Pacientes con historia de accidente cerebrovascular (ACV) o episodio isquémico transitorio (EIT).

Administración concomitante de ergotamina y sus derivados (incluida la metisergida) y otros agonistas de los receptores 5-HT_{1d} con eletriptano.

Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años.

Dentro de las 48 horas siguientes al tratamiento con los siguientes inhibidores CYP3A4: Ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, amprenavir, ritonavir, indinavir, squinavir, nelfinavir y nefazodona.

4.4. Advertencias y Precauciones

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o de malabsorción de glucosa o galactosa, no deben 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.

Eletriptan no debe utilizarse junto con inhibidores potentes de CYP3A4, p. ej. ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, josamicina e inhibidores de la proteasa (ritonavir, indinavir y nelfinavir).

Eletriptan debe ser utilizado solamente cuando se haya establecido un diagnóstico claro de migraña. Eletriptan no está indicado para el tratamiento de la migraña hemipléjica, oftalmopléjica o basilar. Eletriptan no debe ser administrado para el tratamiento de las cefaleas “atípicas”, p. ej. Cefaleas que pueden estar relacionadas con una patología posiblemente grave (ictus, rotura de aneurisma) en los que la vasoconstricción cerebrovascular puede ser perjudicial. Eletriptán puede asociarse a síntomas transitorios incluyendo dolor y opresión torácicos que pueden ser intensos y extenderse a la garganta. Si tales síntomas se consideraran indicativos de cardiopatía isquémica, no debe administrarse ninguna dosis adicional y se debe realizar una evaluación adecuada.

Pacientes con insuficiencia cardiaca

Eletriptan no debe administrarse sin una evaluación previa en pacientes con una posible enfermedad cardiaca no diagnosticada ni en pacientes con riesgo de enfermedad coronaria (EC) (p.ej. pacientes con hipertensión, diabéticos, fumadores o sometidos a un tratamiento de sustitución de la nicotina, varones mayores de 40 años, mujeres postmenopáusicas y pacientes con antecedentes familiares importantes de EC). Puede que los exámenes cardiacos no identifiquen a todos los pacientes que padecen una enfermedad cardiaca y, en casos muy raros, han aparecido alteraciones cardiacas graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente cuando se han administrado agonistas 5-HT₁. Los pacientes en los que la EC está establecida no deben ser tratados con ELETRIPTAN. Los agonistas del receptor 5-HT₁ se han asociado con vasoespasmo coronario. Se han comunicado casos raros de isquemia o infarto miocárdicos con agonistas del receptor 5-HT₁. Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante la utilización simultánea de triptanes con preparados medicinales que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Dentro del intervalo de dosis clínicas, se han observado incrementos ligeros y transitorios de la presión

arterial con dosis de eletriptán de 60 mg o superiores. Sin embargo, en el programa de ensayos clínicos, estos incrementos no se asociaron con secuelas clínicas. El efecto fue mucho más pronunciado en sujetos con daño renal y en ancianos. En pacientes con daño renal, el intervalo de las medias de los incrementos máximos de la presión arterial sistólica fue de 14-17 mmHg (normal 3 mmHg) y para la presión arterial diastólica fue de 14-21 mmHg (normal 4 mmHg). En ancianos, el incremento máximo medio de la presión arterial sistólica fue de 23 mmHg comparado con 13 mmHg en adultos jóvenes (placebo 8 mmHg). También se han recibido notificaciones post-comercialización de aumentos en la presión arterial en pacientes que estaban tomando dosis de 20 y de 40 mg de eletriptán, en pacientes que no sufrían daño renal y que no eran ancianos.

Cefalea por sobremedicación

El uso prolongado de cualquier analgésico para el tratamiento de la cefalea puede agravarlas. Si sospecha o experimenta esta situación se debe buscar ayuda médica y discontinuar el tratamiento. El diagnóstico de la cefalea por sobremedicación puede sospecharse en pacientes que sufren cefaleas frecuentes o diarias a pesar del (o debidas al) uso habitual de medicamentos antimigrañosos.

Síndrome serotoninérgico

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autónoma y anomalías neuromusculares) tras la administración concomitante de triptanes con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs). Estas reacciones pueden ser graves. Si el tratamiento concomitante de eletriptán y un ISRS o IRSN está justificado clínicamente, se aconseja una monitorización cuidadosa del paciente, especialmente al inicio del tratamiento, al incrementar la dosis, o si se añade algún otro medicamento serotoninérgico.

4.5 Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de otros medicamentos sobre eletriptán

En los ensayos clínicos pivotaes de eletriptán no se han notificado evidencias de interacciones con beta-bloqueantes, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, y flunarizina, pero no se dispone de datos de estudios clínicos formales de interacción con estos medicamentos.

El análisis farmacocinético de la población incluida en los ensayos clínicos ha sugerido que es improbable que los siguientes medicamentos (beta-bloqueantes, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, terapia hormonal sustitutiva a base de estrógenos, anticonceptivos orales que contengan estrógenos, y bloqueantes de los canales de calcio) tengan algún efecto sobre las propiedades farmacocinéticas de eletriptán.

Eletriptán no es un sustrato de la MAO. Por consiguiente, no es de esperar que exista una interacción entre eletriptán y los inhibidores de la MAO. Por tanto, no se han llevado a cabo estudios formales de interacción.

En estudios clínicos con propranolol (160 mg), verapamilo (480 mg) y fluconazol (100 mg) la C_{max} de eletriptán se incrementó 1,1 veces, 2,2 veces y 1,4 veces respectivamente. El aumento del AUC de eletriptán fue de 1,3 veces, 2,7 veces y 2,0 veces respectivamente. Estos efectos no se consideran clínicamente significativos puesto que no hubo aumentos asociados de la presión arterial ni de los acontecimientos adversos en comparación con la administración de eletriptán sólo.

En estudios clínicos con eritromicina (1000 mg) y ketoconazol (400 mg), inhibidores específicos y potentes de CYP3A4, se observaron aumentos significativos en la C_{max} (2 y 2,7 veces) y en el AUC (3,6 y 5,9 veces) de eletriptán, respectivamente. Este aumento de la exposición se asoció con un incremento en la t_{1/2} de eletriptán desde 4,6 a 7,1 horas para eritromicina y de 4,8 a 8,3 horas para ketoconazol. Por tanto, ELETRIPTAN no debe utilizarse junto con inhibidores potentes de CYP3A4, p.ej. ketoconazol, itraconazol, eritromicina, claritromicina, josamicina e inhibidores de la proteasa (ritonavir, indinavir y nelfinavir).

En ensayos clínicos con cafeína/ergotamina oral administradas 1 y 2 horas después de eletriptán, se observaron pequeños, aunque aditivos, incrementos en la presión arterial, que son predecibles teniendo en cuenta la farmacología de ambos medicamentos. Por consiguiente, se recomienda que los fármacos que contengan tanto ergotamina como derivados ergóticos (p. ej. dihidroergotamina) no se administren en las 24 horas siguientes a la administración de eletriptán. Asimismo, deben transcurrir al menos 24 horas desde la administración de un medicamento que contenga ergotamina antes de la administración de eletriptán.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre exposición a Eletriptan en el embarazo. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos relativos al embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal. Eletriptan debería utilizarse en el embarazo sólo si es estrictamente necesario.

Lactancia

Eletriptán se excreta en la leche materna. En un estudio de 8 mujeres que recibieron una dosis única de 80 mg, la cantidad total media de eletriptán en la leche materna de este grupo a lo largo de 24 horas fue del 0,02% de la dosis. Sin embargo, debe tenerse precaución cuando se considere la administración de Eletriptan a mujeres en periodo de lactancia. La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante las 24 horas posteriores al tratamiento.

4.7 Efectos sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Maquinaria

La influencia de Eletriptan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. La migraña o el tratamiento con Eletriptan pueden producir somnolencia o mareo en algunos pacientes. Debe advertirse a los pacientes que evalúen su capacidad para realizar tareas complejas, como conducir, durante los ataques de migraña y tras la administración de Eletriptan.

4.8 Reacciones Adversas

Resumen del perfil de seguridad

Eletriptan se ha administrado en ensayos clínicos a más de 5.000 sujetos, que tomaron una o dos dosis de Eletriptan 20, 40 u 80 mg. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia fueron astenia, somnolencia, náuseas y mareo. En los ensayos clínicos aleatorizados en los que se utilizaron dosis de 20, 40 y 80 mg, se ha mostrado una tendencia dosis-dependiente de la incidencia de acontecimientos adversos.

Lista tabulada de reacciones adversas

En pacientes que fueron tratados con dosis terapéuticas en ensayos clínicos, se notificaron las siguientes reacciones adversas (con una incidencia $\geq 1\%$ y superior a placebo). Los acontecimientos se categorizan según la frecuencia como frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) o raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

<i>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</i>	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones e infestaciones	faringitis y rinitis		infección del tracto respiratorio
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			linfadenopatía
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		anorexia	
Trastornos psiquiátricos		pensamiento anormal, agitación, confusión, despersonalización, euforia, depresión e insomnio	labilidad emocional

Trastornos del sistema nervioso	somnolencia, dolor de cabeza, mareo, hormigueo o sensación anormal, hipertonia, hipoestesia y miastenia	temblor, hiperestesia, ataxia, hipocinesia, alteraciones del habla, estupor y perversión del gusto	
Trastornos oculares		visión anormal, dolor ocular, fotofobia y trastorno de la lagrimación	conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	vértigo	dolor de oído, acúfenos	
Trastornos cardiacos	palpitaciones y taquicardia		bradicardia
Trastornos vasculares	rubefacción	trastorno vascular periférico	shock
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	sensación de opresión en la garganta	disnea, trastorno respiratorio y bostezos	asma y alteración de la voz
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal, náuseas, boca seca y dispepsia	diarrea y glositis	estreñimiento, esofagitis, edema de la lengua y eructos
Trastornos hepatobiliares			hiperbilirrubinemia e incremento de AST
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	sudoración	erupción y prurito	trastornos de la piel y urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	dolor de espalda, mialgia	artralgia, artrosis y dolor óseo	artritis, miopatía y sacudidas musculares

Trastornos renales y urinarios		frecuencia urinaria aumentada, alteración del tracto urinario y poliuria	
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			dolor de mama y menorragia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	sensación de calor, astenia, síntomas torácicos (dolor, sensación de opresión, presión), escalofríos y dolor	malestar general, edema de cara, sed, edema y edema periférico	

Los acontecimientos adversos frecuentes observados con eletriptán son los típicos acontecimientos adversos notificados con los agonistas del receptor 5-HT₁, como clase.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas, algunas de las cuales pueden ser graves, incluyendo angioedema.

Trastornos del sistema nervioso: síndrome serotoninérgico, casos raros de síncope, accidente cerebrovascular.

Trastornos vasculares: hipertensión.

Trastornos cardíacos: isquemia o infarto de miocardio, arteriospasm coronario.

Trastornos gastrointestinales: al igual que ocurre con otros agonistas 5HT 1B/1D, se han notificado casos raros de colitis isquémica, vómitos.

Condición De Venta: Con fórmula Médica

Vía de Administración: Oral