

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Eletriptano Generis 40 mg comprimidos revestidos por película

eletriptano, bromidrato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Eletriptano Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Eletriptano Generis
3. Como tomar Eletriptano Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Eletriptano Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Eletriptano Generis e para que é utilizado

Eletriptano Generis contém a substância ativa eletriptano. Eletriptano Generis pertence a um grupo de medicamentos designados por agonistas dos recetores da serotonina. A serotonina é uma substância natural que existe no cérebro e que ajuda a estreitar os vasos sanguíneos.

Eletriptano Generis pode ser utilizado no tratamento de uma crise de enxaqueca, com ou sem aura, em adultos. Antes do início da enxaqueca poderá haver uma fase designada de aura, que pode incluir alterações da visão, dormência e alterações no discurso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Eletriptano Generis

Não tome Eletriptano Generis

- se tem alergia ao eletriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença renal ou hepática graves.
- se tem tensão arterial elevada grave a moderadamente grave ou tensão arterial ligeira não tratada.
- se alguma vez teve problemas cardíacos [por exemplo, ataque cardíaco, angina, insuficiência cardíaca ou ritmo cardíaco anormal significativo (arritmia)].
- se tem circulação deficiente (doença vascular periférica).
- se alguma vez teve um AVC (mesmo que tenha sido ligeiro, e que tenha durado apenas alguns minutos ou horas).

- se alguma vez tomou ergotamina ou medicamentos derivados da ergotamina (incluindo o metisergide) nas 24 horas antes ou após ter tomado Eletriptano Generis.
- se está a tomar outros medicamentos que terminam em "triptano" (por exemplo sumatriptano, rizatriptano, naratriptano, zolmitriptano, almotriptano e frovatriptano).

Informe o seu médico e não tome Eletriptano Generis, se algumas das situações acima descritas se aplicam a si ou se se aplicaram no passado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Eletriptano Generis:

- se tem diabetes
- se fuma ou se utiliza terapêutica de substituição com nicotina
- se é do sexo masculino e tem mais de 40 anos
- se é do sexo feminino na fase pós-menopausa
- se tem, ou se alguém da sua família tem, doença arterial coronária
- se lhe foi dito que tem um risco aumentado de doença coronária, fale com o seu médico antes de tomar Eletriptano Generis.

Uso prolongado de medicamentos para a enxaqueca

Eletriptano Generis ou outros medicamentos para o tratamento da enxaqueca, se tomado repetidamente durante vários dias ou semanas, pode causar dor de cabeça diária prolongada. Se isto ocorrer, informe o seu médico porque poderá ter que parar o tratamento durante um período de tempo.

Outros medicamentos e Eletriptano Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Eletriptano Generis com outros medicamentos pode causar efeitos indesejáveis graves.

Não tome Eletriptano Generis se:

tomou ergotamina ou medicamentos derivados da ergotamina (incluindo o metisergide) nas 24 horas antes ou após ter tomado Eletriptano Generis
está a tomar outros medicamentos que terminam em "triptano" (por exemplo, sumatriptano, rizatriptano, naratriptano, zolmitriptano, almotriptano e frovatriptano).

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de Eletriptano Generis, ou o próprio Eletriptano Generis pode reduzir a eficácia de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol e itraconazol)
- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (por exemplo, eritromicina, claritromicina e josamicina)
- medicamentos utilizados no tratamento da SIDA e VIH (por exemplo, ritonavir, indinavir e o nelfinavir).

Preparações à base da planta hipericão (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizadas concomitantemente com este medicamento. Se já toma preparações à base de hipericão, consulte o seu médico antes de parar de tomar a preparação à base de hipericão.

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com o eletriptano, se está a tomar medicamentos [designados por inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSNs)] para a depressão e outros distúrbios mentais. Estes medicamentos podem aumentar o risco de desenvolvimento da síndrome serotoninérgica durante a utilização concomitante com certos medicamentos para a enxaqueca (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis" para mais informação sobre os sintomas da síndrome serotoninérgica).

Eletriptano Generis com alimentos e bebidas

Eletriptano Generis pode ser tomado antes ou após a refeição e com ou sem bebidas.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

É recomendado evitar amamentar durante 24 horas após a toma deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A enxaqueca ou o tratamento com Eletriptano Generis podem provocar sonolência. Este medicamento poderá também provocar tonturas. Consequentemente, deverá evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas durante a crise de enxaqueca ou depois de tomar o medicamento.

Eletriptano Generis contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Eletriptano Generis contém amarelo sunset

Pode provocar reações alérgicas.

Eletriptano Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Eletriptano Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Pode tomar o medicamento em qualquer altura após o início da enxaqueca, mas é preferível que o tome o mais rápido possível. Contudo, apenas deve tomar Eletriptano Generis durante a fase de cefaleia (dor de cabeça) da enxaqueca. Não deve tomar este medicamento para prevenir a crise de enxaqueca.

A dose inicial habitual é de um comprimido de 40 mg.

Engolir o comprimido inteiro com um copo de água.

Se o primeiro comprimido não aliviar a enxaqueca, não deve tomar um segundo comprimido para a mesma crise.

Se após um primeiro comprimido houver alívio da enxaqueca, mas depois voltar, poderá tomar um segundo comprimido. No entanto, após a toma do primeiro comprimido deverá esperar, pelo menos, 2 horas antes de tomar o segundo comprimido.

Não deverá tomar mais de 80 mg (2 x comprimidos de 40 mg) em 24 horas.

Se uma dose de um comprimido de 40 mg não aliviar a enxaqueca, informe o seu médico – o seu médico poderá decidir aumentar a dose para dois comprimidos de 40 mg em crises futuras.

Utilização em crianças e adolescentes menores de 18 anos

Os comprimidos de Eletriptano Generis não estão indicados para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Idosos

Os comprimidos de Eletriptano Generis não estão indicados para doentes com mais de 65 anos de idade.

Compromisso renal

Este medicamento pode ser utilizado em doentes com problemas renais ligeiros ou moderados. Nestes doentes recomenda-se uma dose inicial de 20 mg, e a dose diária total não deve ser superior a 40 mg. O seu médico indicar-lhe-á a dose que deve tomar.

Compromisso hepático

Este medicamento pode ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ligeiros ou moderados. Não é necessário ajustar a dose em doentes com problemas hepáticos ligeiros ou moderados.

Se tomar mais Eletriptano Generis do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Eletriptano Generis do que o recomendado, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve sempre consigo o rótulo do medicamento, mesmo se já não tiver mais medicamento. Os efeitos indesejáveis causados por uma toma excessiva de Eletriptano Generis, incluem tensão arterial elevada e problemas cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Eletriptano Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a o mais rápido possível a não ser que já esteja na hora da próxima dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas, após ter tomado este medicamento.

- Pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente se afeta todo o corpo) o que pode ser sinal de uma reação de hipersensibilidade.
- Dores e aperto no peito, que pode ser intensa e envolver a garganta. Estes podem ser sintomas de problemas da circulação sanguínea do coração (doença isquémica cardíaca).
- Sinais e sintomas da síndrome da serotonina que podem incluir agitação, alucinações, perda de coordenação, batimento cardíaco rápido, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na pressão sanguínea e reflexos hiperativos.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor, aperto ou pressão no peito, palpitações cardíacas, aumento do ritmo cardíaco
- tonturas, sensação de andar à roda ou vertigens, dores de cabeça, sonolência, diminuição da sensibilidade ao toque ou dor
- garganta inflamada, aperto na garganta, boca seca
- dor abdominal e de estômago, indigestão (desconforto do estômago), náusea (sensação de mal-estar e desconforto no estômago ou abdômen com vontade de vomitar)
- rigidez (aumento do tônus muscular), fraqueza muscular, dores nas costas, dores musculares
- sensação de fraqueza geral, sensação de calor, arrepios, corrimento nasal, suores, formiguelo ou sensação anormal, rubor, dor.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dificuldade em respirar, bocejos
- inchaço da face ou mãos e pés, inflamação ou infecção da língua, erupção cutânea, comichão
- aumento da sensibilidade ao toque ou dor (hiperestesia), perda de coordenação, movimentos lentos ou reduzidos, tremor, dificuldade em falar
- sensação de estar separado do próprio corpo (despersonalização), depressão, pensamentos estranhos, sentir-se agitado, sentir-se confuso, alteração do estado de humor (euforia), períodos de apatia (estupor), sensação geral de desconforto, indisposição ou falta de bem-estar (mal-estar), insónia
- perda de apetite e perda de peso (anorexia), distúrbios do paladar, sede
- degeneração das articulações (artrose), dor nos ossos, dor nas articulações
- aumento da necessidade de urinar, problemas em urinar, quantidade de urina aumentada, diarreia
- visão anormal, dor nos olhos, intolerância à luz, olhos secos ou lacrimejantes
- dores de ouvidos, zumbido nos ouvidos (acúfeno)
- circulação deficiente (doença vascular periférica).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- choque, asma, urticária, distúrbios da pele, inchaço da língua
- infeção da garganta ou do peito, gânglios linfáticos inchados
- batimento cardíaco diminuído
- fragilidade emocional (alterações de humor)
- degeneração das articulações (artrite), distúrbios musculares, espasmos musculares
- obstipação, esófago inflamado, arroto
- dor no peito, períodos menstruais abundantes ou prolongados
- infeções dos olhos (conjuntivite)
- alterações na voz.

Outros efeitos indesejáveis notificados incluem desmaios, tensão arterial elevada, inflamação do intestino grosso, vômitos, acidentes relacionados com o cérebro e com os vasos sanguíneos, fluxo sanguíneo do coração inapropriado, ataque de coração, espasmo relacionado com o músculo do coração/artérias.

O seu médico poderá ter que lhe realizar análises regulares ao sangue para avaliar o aumento das enzimas do fígado ou problemas no sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Eletriptano Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Eletriptano Generis

A substância ativa é eletriptano.

Cada comprimido revestido por película contém 40 mg de eletriptano (sob a forma de eletriptano bromidrato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (6cP), lactose mono-hidratada, triacetina, dióxido de titânio (E171), FD & C de amarelo laca de alumínio

Qual o aspeto de Eletriptano Generis e conteúdo da embalagem

Eletriptano Generis apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película laranja, redondos, biconvexos, gravados com "E" e "L" divididos por uma ranhura numa das faces e "40" na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Eletriptano Generis está disponível em embalagens blister de 3 ou 6 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em