

ANEXO II

KEVAL®

Eletriptán (como bromhidrato)/ comprimidos recubiertos 40 mg

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Le agradeceremos leer la siguiente información de seguridad sobre el uso de KEVAL®. Es necesario que previo al inicio del tratamiento usted esté bien informado y haga todas las preguntas que consideren necesarias a su médico.

Aunque la finalidad de los medicamentos es hacer que se sienta mejor y contribuir a mejorar su salud, es importante saber que todo medicamento además de los beneficios, en algunos casos, puede producir eventos adversos y es conveniente conocerlos al momento de comenzar un tratamiento.

¿QUÉ ES KEVAL®?

KEVAL® contiene eletriptán como principio activo.

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.

En los estudios clínicos no se ha establecido del todo el perfil de seguridad de eletriptán para las siguientes condiciones: población pediátrica; adultos mayores; embarazo y lactancia; pacientes que utilizan insulina; falla hepática severa; falla renal severa; pacientes de diferentes orígenes raciales y/o étnicos; uso a largo plazo (>1 año); interacciones y errores de medicación.

La mejor manera de conocer más acerca de su tratamiento con KEVAL® es preguntando a su médico para resolver todas sus dudas. Antes de comenzar su tratamiento, usted debe haber recibido información de seguridad de KEVAL® relacionada con sus riesgos y lo que no se sabe del producto.

EVENTOS ADVERSOS DE KEVAL®

Le recordamos que los efectos adversos más frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 personas) que se pueden presentar mientras está en tratamiento con KEVAL® son: dolor u opresión en el pecho, palpitaciones cardíacas, aumento del ritmo del corazón, mareos, vértigo, dolor de cabeza, adormecimiento, disminución del sentido del tacto, dolor de garganta, sensación de opresión en la garganta, boca seca, dolor abdominal, indigestión, náuseas, 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, sudoración, cosquilleo o sensación anormal, rubefacción, entre otros.

Además, Los riesgos potenciales que se han asociado con KEVAL® son: síntomas de infarto agudo al miocardio (dosis dependiente), dolor de pecho y angina, cefalea o migraña por

sobreuso de eletriptán, arritmias, convulsiones, eventos cerebrovasculares, síndrome serotoninérgico y reacciones de hipersensibilidad.

El riesgo más importante identificado es aumento de la presión arterial sistólica y diastólica cuando se usa en dosis superiores a las indicadas.

Todo medicamento con acción sobre el Sistema Nervioso Central, tiene riesgos potenciales derivados de la complejidad de interacciones a ese nivel. Si bien estos riesgos suelen ser teóricos o de muy baja frecuencia, algunos de ellos pueden ser graves y ameritan acciones de vigilancia.

¿QUIÉN NO DEBE TOMAR KEVAL®?

Usted no debe tomar KEVAL® si:

- Tiene alergia conocida a eletriptán o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Si padece una enfermedad grave al hígado o al riñón.
- Si tiene hipertensión grave o moderada, o hipertensión leve no tratada.
- Si ha tenido problemas cardiovasculares, por ejemplo infarto al corazón, angina, insuficiencia cardíaca, arritmia, etc..
- Si tiene mala circulación (enfermedad vascular periférica).
- Si alguna vez ha tenido un accidente cerebrovascular (aunque haya sido leve).
- 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 KEVAL®.
- Si está tomando otros medicamentos que terminan en “triptán” (por ejemplo sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán, etc.).

¿QUÉ INFORMACIÓN IMPORTANTE DEBE CONOCER USTED ACERCA DE KEVAL®?

- El aumento de la presión arterial es un riesgo potencial de KEVAL® cuando se toma en dosis superiores a las indicadas. Se recomienda al paciente no aumentar la dosis indicada por su médico, monitorizar la presión arterial durante las primeras dos horas de haber tomado KEVAL® y evitar el uso concomitante con medicamentos que contengan efedrina, cafeína o sus derivados.
- El infarto al miocardio es un riesgo potencial de KEVAL® cuando se toma en dosis superiores a las indicadas. Se recomienda al paciente no aumentar la dosis indicada por su médico y a reconocer los síntomas de angina (dolor y malestar, presión, ardor o sensación de que el pecho está apretado o tirante, irradiación del dolor hacia el hombro, brazo, cuello o espalda).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si presenta cualquier tipo de efecto no deseado durante el tratamiento con KEVAL[®], informe a su médico tratante. También puede reportarlo a:

- **Unidad de Farmacovigilancia de Laboratorios SAVAL S.A.**

Formulario de contacto: <http://www.savalcorp.com/es/contacto>

E-mail: farmacovigilancia@savalcorp.com

Teléfonos: +56-2 2707-3000

Esta información al paciente resume importantes aspectos de seguridad de KEVAL[®], ante cualquier duda o necesidad de mayor información del producto, por favor comunicarse su médico tratante.