

# Relpax® 40 mg, filmovertrukne tabletter

Eletriptan

L90217A-05

Relpax® er et registreret varemærke, der tilhører Pfizer Inc.

## Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Relpax til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

## Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Relpax
3. Sådan skal De bruge Relpax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Relpax hører til den gruppe medicin, der kaldes serotoninreceptor-agonister. Serotonin er et stof, der findes naturligt i hjernen, og som virker sammentrækkende på blodkarrene.

Relpax anvendes til behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura hos voksne. Fasen kaldet aura kan gå forud for hovedpinefasen, og denne kan omfatte synsforstyrrelser, følelsesløshed og taleforstyrrelser.

Lægen kan have givet Dem Relpax til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE RELPAX

### Tag ikke Relpax

- hvis De er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relpax (angivet i pkt. 6).
- hvis De har meget dårlig lever eller nyrer
- hvis De har moderat til kraftigt forhøjet blodtryk eller har ubehandlet let forhøjet blodtryk
- hvis De har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. hjertetilfælde, hjertekrampe, hjertesvigt eller uregelmæssig puls (arytmi)), kortvarig, pludselig forsnævring af en af kranspulsårerne)
- hvis De har haft kredsløbsforstyrrelser i arme og ben
- hvis De har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning (også selvom det kun varede i få minutter eller få timer)
- hvis De inden for 24 timer har taget anden medicin mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid. Tag ikke anden medicin mod migræne for 24 timer efter De har taget Relpax
- hvis De samtidig tager andre migrænemidler, (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan)

Tal med lægen inden De tager Relpax, hvis noget af det ovenstående passer på Dem.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, inden De begynder at tage Relpax, hvis noget af det, der står herunder, gælder for Dem:

- De har diabetes
- De ryger eller bruger nikotinafvænningsprodukter
- De er mand over 40 år
- De er kvinde og har været i overgangsalderen
- De eller en i Deres familie lider af en hjertesygdom
- De har tidligere fået at vide, at De har en øget risiko for hjertesygdom

Gentagen eller overdreven brug af medicin mod hovedpine kan give kronisk daglig hovedpine, der gør at behandlingen midlertidigt må afbrydes. Kontakt lægen hvis dette forekommer.

## Brug af anden medicin sammen med Relpax

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Hvis De tager Relpax sammen med anden medicin, kan det give alvorlige bivirkninger. Tag ikke Relpax:

- hvis De inden for 24 timer har taget anden medicin mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid. Tag ikke anden medicin mod migræne før 24 timer efter De har taget Relpax
- hvis De samtidig tager migrænemidler, (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Anden medicin kan påvirke virkning af Relpax, eller Relpax kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette gælder for medicin mod:

- svamp, f.eks. ketoconazol og itraconazol
- infektioner, f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin
- AIDS og HIV, f.eks. ritonavir, indinavir og nelfinavir

Tag ikke urtemedicin indeholdende perikon samtidig med Relpax. Hvis De allerede tager et produkt med perikon, så tal med lægen, inden De stopper med at tage det.

Tal med lægen inden De begynder behandlingen med Relpax, hvis De tager medicin mod depression eller anden psykisk lidelse, de såkaldte SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere). Disse typer medicin kan øge risikoen for at udvikle serotonin-syndrom, når de tages samtidig med visse midler mod migræne. Se yderligere beskrivelse i afsnit 4. Bivirkninger.

## Brug af Relpax sammen med mad og drikke

Relpax kan tages både før og efter indtagelse af mad og drikke.

## Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

## Graviditet:

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De tale med lægen inden De tager Relpax.

## Amning:

Fortæl lægen, hvis De ammer. Det er bedst at undgå amning op til 24 timer efter indtagelse af Relpax.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller behandling med Relpax kan gøre Dem døsigt eller svimmel. Derfor skal De undgå at køre bil og motorcykel eller arbejde med maskiner under et migræneanfald, eller efter at De har taget migrænemedicin.

## Relpax indeholder lactose og farvestoffet Sunset Yellow Aluminium Lake (E110)

Kontakt lægen, før De tager Relpax, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Relpax indeholder farvestoffet Sunset Yellow Aluminium Lake (E110), der kan medføre allergiske reaktioner.

## 3. SÅDAN SKAL DE BRUGE RELPAX

Tag altid Relpax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

## Voksne:

Relpax kan tages på ethvert tidspunkt, efter at hovedpinefasen er begyndt, men det er bedst at tage medicinen så hurtigt som muligt. De bør dog kun tage Relpax i hovedpinefasen af migræneanfaldet. De bør ikke tage Relpax for at forebygge et migræneanfald.

## Den sædvanlige dosis er:

- 1 tablet på 40 mg
- Hver tablet bør synkes hel med vand
- Hvis den første tablet ikke har lettet migrænen, bør De ikke tage flere tabletter for det samme anfald
- Hvis den første tablet har lettet migrænen, og hovedpinen kommer tilbage, kan De tage endnu en tablet. I dette tilfælde skal De vente mindst 2 timer mellem den første og den anden tablet
- De bør ikke tage mere end 80 mg (2 tabletter på 40 mg) i løbet af 24 timer
- Fortæl Deres læge, hvis De mener, at en dosis på 40 mg ikke letter Deres migræne. Lægen vil måske beslutte at øge dosis til 2 tabletter på 40 mg ved nye anfald

## Børn og unge under 18 år:

Relpax bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

## Ældre:

Relpax bør ikke bruges til patienter over 65 år.

## Nedsat nyrefunktion:

Relpax kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion. Den sædvanlige startdosis er 20 mg. De bør ikke tage mere end 40 mg i løbet af 24 timer. Deres læge vil fortælle Dem, hvilken dosis De skal tage.

## Nedsat leverfunktion:

Relpax kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

## Hvis De har taget for meget Relpax:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Relpax end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med selvom den er

tom. Bivirkninger ved at tage for mange Relpax kan være forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

#### Hvis De har glemt at tage Relpax:

Hvis De har glemt at tage en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at tage den næste dosis. Tag ikke dobbeldosis for at kompensere for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

#### 4. BIVIRKNINGER

Relpax kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis De får nogle af de nedenfor nævnte symptomer, når De har taget Relpax.

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigtet eller læberne, hududslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen). Det kan være tegn på en allergisk reaktion. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112
- Smarter i brystet eller sammensnørende fornemmelse, som kan være intens og omfatte struben. Det kan være tegn på problemer med blodforsyningen til hjertet
- Rastløshed, hallucinationer, usikre bevægelser, hurtig puls, irritation i svelget, temperaturstigning, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser. Det kan være tegn på en tilstand kaldet serotonin syndrom

#### Andre bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Smarter i brystet, sammensnørende eller trykkende fornemmelse, hjertebanken, hurtig puls
- Svimmelhed, sløvhed, hovedpine, søvnighed, nedsat følelse ved berøring eller nedsat smerteopfattelse, forøget muskelspænding, muskelsvækkelse, nedsat følelse ved berøring
- Sammensnørende fornemmelse af halsen, tør mund, ondt i halsen
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme (ubehag i maven med trang til at kaste op)
- Smarter i ryggen, muskelsmerter, muskelstivhed, muskelsvaghed
- Kraftsløshed og svaghed, følelse af varme, kuldegysninger, svedtendens, prikkende eller snurrende fornemmelse, rødmen

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Åndedrætsbesvær, gaben
- Hævelser i ansigt eller hævede hænder og fødder, betændelse eller infektion i tungen, hududslæt, kløe.
- Øget følelse ved berøring, usikre, langsomme eller hæmmede bevægelser, roterende, vridende bevægelser, især i benene, rysten, talebesvær
- Ændret selvopfattelse, depression, vanskelighed ved at tænke, opstemthed, følelse af uro eller forvirring, søvnløshed
- Appetitløshed og vægttab, smagsforstyrrelser, tørst
- Slidigt, led- og knoglesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarré
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller våde øjne
- Øresmerter, ringen for ørerne (tinnitus)
- Dårligt blodomløb i arme og ben

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Shock, astma, nældefeber, hudlidelse, hævet tunge
- Hævede lymfekirtler, luftvejsinfektion.
- Langsom puls (meget langsom)

- Humørsvingninger
- Betændelse i led (giver smerter, varme og hævelse), muskelsvaghed, muskeltrækninger
- Forstoppelse, betændelse i spiserøret, sure opstød
- Brystsmerter
- Kraftig eller langvarig menstruationsblødning
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd
- Taleproblemer
- Gulsot

Relpax kan desuden give bivirkninger som besvimelse, for højt blodtryk, tyktarmsbetændelse og opkastning, hændelser i hjernen eller blodkar, utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjertet, hjertetilfælde og angina pectoris.

Lægen vil også tage blodprøver og kontrollere leverens funktion og ændringer i blodbilledet.

#### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### 5. Opbevaring

Opbevar Relpax utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Relpax ved almindelig temperatur.

Brug ikke Relpax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relpax 40 mg fillovertrukne tabletter indeholder: Aktivt indholdsstof: Eletriptyan (som eletriptyanhydrobromid). Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; hypromellose; lactosemonohydrat; triacetin; farvestofferne titandioxid (E171) og Sunset Yellow FCF (E110).

#### Udseende og pakningsstørrelser

##### Udseende

Relpax 40 mg fillovertrukne tabletter er runde, orange tabletter. Relpax 40 mg er mærket "Pfizer" på den ene side og "REP40" på den anden side.

##### Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 eller 100 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine A/S  
Vesterbrogade 149  
1620 København V  
Tel: +45 70 22 02 12  
e-mail: [kundeservice@abacusmedicine.com](mailto:kundeservice@abacusmedicine.com)

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2014**