

RELPA[®] 40 mg filmovertrukne tabletter Eletriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Relpax til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Ved migræne udvider blodkarrene sig i hjernen. Relpax trækker blodkarrene sammen, og smerten letter.
- Du kan tage Relpax til akut behandling af hovedpinefasen i migræneanfald, med eller uden aura. Relpax virker også mod den kvalme, opkastning og overfølsomhed over for lys og lyde, der kommer sammen med migræne.
- Du kan ikke bruge Relpax til forebyggelse af migræne.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Relpax

Tag ikke Relpax hvis

- du er overfølsom over for eletriptan eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Relpax (angivet i punkt 6).
- du har meget dårligt fungerende lever- eller nyrer.
- du har moderat eller svært forhøjet blodtryk eller let forhøjet blodtryk, som ikke er behandlet.
- du har hjertesygdom på grund af utilstrækkelig iltforsyning til hjertet (som f.eks. blodprop i hjertet, anfald af brystmerter (angina pectoris) i hvile og efter fysisk anstrengelse).
- du har forstyrrelser i hjerterytmen eller hertesvigt.
- du har sygdomme i blodkarrene i arme/ben (hvide, kolde ("døde") fingre eller tæer).
- du tidligere har haft slagtilfælde eller andre kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- du tager anden migræne medicin (indeholdende eletriptan, ergotamin og lignende stoffer herunder methysergid) samtidig (dvs. inden for 24 timer før eller efter behandling med Relpax).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Relpax, hvis du:

- har taget smertestillende medicin gennem længere tid, og kan have risiko for medicinudløst hovedpine.
- ikke tidligere har fået stillet en migrænediagnose eller dit migræneanfald er anderledes end det plejer.
- har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- har øget risiko for hjertesygdomme f.eks. hvis du har forhøjet blodtryk eller for meget fedt i blodet, har diabetes, er ryger eller bruger medicin til rygeafvænning, er en mand over 40 år, er en kvinde efter overgangsalderen, eller hvis der er hjertesygdom i familien.

Relpax kan give forbigående symptomer, f.eks. brystmerter og sammenhengende fornemmelser. Smerterne kan være kraftige og trække op i halsen (se afsnittet "Bivirkninger"). Du bør kontakte din læge for at få undersøgt, om du har en sygdom i hjertets kranspulsårer.

Fortæl lægen om dine symptomer. Lægen vil fastslå, om du har migræne. Du må ikke tage Relpax til at behandle hovedpine, der kan være forårsaget af andre, mere alvorlige lidelser.

Brug af anden medicin sammen med Relpax

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol og itraconazol)
- betændelse (erythromycin, claritromycin og josamycin).
- HIV (ritonavir, indinavir og nelfinavir).
- anden medicin mod migræne, koffein/ergotaminholdig medicin eller lignende præparater (f.eks. dihydroergotamin eller triptaner). Du bør kun tage ovennævnte medicin 24 timer før eller efter indtagelse af Relpax.
- visse typer medicin mod depression (SSRI/SNRI-midler).
- produkter, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum).

Ved samtidig indtagelse af Relpax og lignende medicin mod migræne (medicin indeholdende triptaner) samt produkter indeholdende prikbladet perikum (hypericum perforatum), kan bivirkninger ses hyppigere.

Hvis du tager Relpax sammen med medicin mod depression (SSRI/ SNRI-midler) eller anden migræne medicin (triptaner) kan du risikere at få et såkaldt Serotoninsyndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Tal med lægen hvis du får ovennævnte symptomer.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Relpax, og/ eller Relpax kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

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

Brug af Relpax sammen med mad og drikke

- Du kan tage Relpax i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Relpax efter aftale med lægen.

Amning:

- Relpax går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun tage Relpax efter aftale med lægen. Hvis du har taget Relpax, må du ikke amme i de næste 24 timer. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller brug af Relpax kan måske forårsage døsighed eller svimmelhed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Relpax

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Relpax.
- Denne medicin indeholder Sunset Yellow. Kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Relpax

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

Tabletterne bør synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du skal helst tage tabletterne så tidligt som muligt, efter migræneanfaldet er begyndt, men de er også effektive hvis du tager dem senere under dit migræneanfald. Du må ikke tage Relpax til forebyggelse af migræne. Tag det kun, når du har et anfald.

Hvis du bruger for meget medicin mod migræne, eller for ofte, kan du få kronisk, daglig hovedpine eller forværring af din hovedpine. Følg lægens anvisninger.

Den sædvanlige dosis er

Voksne (18-65 år):

Sædvanlig startdosis er 1 tablet (40 mg). Ved manglende respons, kan din læge øge dosis til 2 tabletter (2x40 mg). Tal med lægen.

Hvis hovedpinen kommer tilbage inden for 24 timer:

Hvis migrænen kommer tilbage inden for 1 døgn, kan du tage 1 tablet yderligere - dog tidligst 2 timer efter første tablet. Tag højst 2 tabletter (80 mg) i døgnet.

Hvis den første tablet ikke virker:

Hvis den første tablet ikke virker, skal du ikke tage flere Relpax mod dette anfald, da en ekstra dosis normalt ikke hjælper.

Ældre (over 65 år):

Relpax 40 mg er ikke anbefalet til personer over 65 år. Tal med lægen.

Unge (12-17 år):

Du må kun bruge Relpax til børn og unge under 17 år efter lægens anvisning.

Børn (6-11 år):

Sikkerhed og virkning hos børn er ikke undersøgt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt, at nedsætte dosis hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger. Relpax må ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Relpax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Relpax, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Forhøjet blodtryk eller andre mere alvorlige påvirkninger af hjerte og kredsløb.

Hvis du har glemt at tage Relpax

Relpax kan tages på ethvert tidspunkt under hovedpinefasen, men det er bedst at tage medicinen så hurtigt som muligt. Se yderligere information i afsnittet "Sådan skal du tage Relpax".

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Brystsymptomer (smerte, sammensnørende fornemmelse eller trykken i brystet) (Angina pectoris). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112 ved eventuel udstråling af smerterne til hals eller arme.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kredsløbslidelse (PVD - Perifer vaskulær sygdom), med utilstrækkelig blodgennemstrømning i blodkar til/fra hjernen, hjerte og ben. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Shock (lavt blodtryk, svimmelhed, evt. besvimelse, mental sløvhed). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af tungen. Det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.
- Astmaanfald. Søg straks læge eller skadestue.

Hypigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Utilstrækkelig iltforsyning til dele af tyk- eller endetarm med symptomer som kolikagtige smerter i nedre del af maven, evt. opkastninger og feber, diaré, blødning fra endetarmen og påvirket almentilstand. Tal med lægen.
- Tegn på alvorlig tilstand af serotonin syndrom (høj feber, kramper, uregelmæssig puls og bevidstløshed). Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svælgkatar / Irritation i svelget og snue.
- Sløvhed, hovedpine, svimmelhed, prikken eller abnorm fornemmelse, nedsat følelse ved berøring, øget muskelspænding, muskelsvækkelse.
- Hjerteranken.
- Mavesmerter, kvalme, sure opstød/halsbrand, sammensnørende fornemmelse i halsen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Relpax i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Svedtendens.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Følelse af varme, rødmen (flushing), kraftsløshed og svaghed, kuldegysning og generel smerte evt. trykken for brystet.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Depression og udtalt sløvhed. Depression kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Luftvejsinfektioner.
- Hævelse af ansigtet. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Diaré, tungebetændelse, gaben.
- Udslæt og kløe.
- Appetitløshed.
- Unormal tænkning, rastløs uro, forvirring, fornemmelse af ikke at være sig selv, opstemthed, søvnmangel.
- Rysten, forstærket berøringsfølelse, usikre bevægelser, langsomme

bevægelser, taleproblemer, smagsforstyrrelser.

- Unormalt syn, øjensmerter, lysfølsomme øjne, for meget eller for lidt tårevæske.
- Smerter i leddene, slidigt, knoglesmerter.
- Hyppig vandladning, urinvejssygdom, forøget urinmængde.
- Øresmerter, susen for ørerne (tinnitus).
- Utilpashed, tørst, vand i kroppen, hævede fødder, ankler og hænder.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hudsygdom og nældefeber.
- Forstoppelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse (arthritis), muskeltrækninger.
- Brystsmerter, usædvanlig kraftig menstruationsblødning.
- Ustabilt og svingende humør.
- Hævede lymfekirtler.
- Stemmeforandring.

Hypigheden er ikke kendt:

- Sjældne tilfælde af besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Allergiske reaktioner.
- Første tegn på tilstand af serotonin syndrom (opfarenhed, uro, forvirring, hurtig puls, udvidede pupiller, tab af muskelkontrol, muskelkramper, svedeture, diaré, hovedpine, rysten og gåsehud).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser pga. angioødem. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Relpax kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet bilirubin i blodet, forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Relpax utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Relpax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Må ikke opbevares over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relpax, 40 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

Eletriptanhydrobromid svarende til eletriptan 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellose, triacetin og Sunset Yellow (E110).

Pakningsstørrelser:

Relpax 40 mg fås i pakninger med 3, 6, 18 eller 20 filmovertukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2015