

Indlægssedel: Information til brugeren

Relpax®
40 mg filmovertrukne tabletter
Eletriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 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

Relpax indeholder det aktive stof eletriptan. 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.

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

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

Tag ikke Relpax:

- hvis du er overfølsom over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer. Se afsnit 6.
- Hvis du har meget dårlig lever eller nyrer.
- Hvis du har moderat til kraftigt forhøjet blodtryk eller har ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- Hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. hjertetilfælde, hjertekrampe, hjertesvigt eller uregelmæssig puls (arytmi), kortvarig, pludselig forsnævring af kranspulsårerne).
- Hvis du har haft kredsløbsforstyrrelser i arme og ben.

- Hvis du har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning (også selvom det kun varede i få minutter eller få timer).
- Hvis du 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 du har taget Relpax.
- Hvis du samtidig tager andre migrænemidler, (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Tal med lægen inden du tager Relpax, hvis noget af det ovenstående passer på dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Du har diabetes
- Du ryger eller bruger nikotin-afvænnings produkter
- Du er mand over 40 år
- Du er kvinde og har været i overgangsalderen
- Du eller en i din familie lider af en hjertesygdom
- Du har tidligere fået at vide, at du har en øget risiko for hjertesygdom.

Gentagen eller overdreven brug af ethvert migrænemiddel 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 du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

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

- hvis du 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 du har taget Relpax.
- hvis du 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 du allerede tager et produkt med perikon, så tal med lægen, inden du stopper med at tage det.

Tal med lægen inden du begynder behandlingen med Relpax, hvis du 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 samtidigt med visse midler mod migræne. Se yderligere beskrivelse i afsnit 4.

Brug af Relpax sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, tror at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale spørge lægen eller apotekspersonalet til råds før du tager Relpax.

Amning:

Fortæl lægen, hvis du 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 dig døsig eller svimmel. Derfor skal du undgå at køre bil og motorcykel eller arbejde med maskiner under et migræneanfald, eller efter at du har taget migræne medicin.

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

Relpax indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager Relpax, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Relpax indeholder farvestoffet Sunset Yellow Aluminium Lake (E110), der 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 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. **Du bør dog kun tage Relpax i hovedpinefasen af migræneanfaldet. Du 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 du ikke tage flere tabletter for det samme anfald.
- Hvis den første tablet har lettet migrænen, og hovedpinen kommer tilbage, kan du tage endnu en tablet. I dette tilfælde skal du vente mindst 2 timer mellem den første og den anden tablet.
- Du bør ikke tage mere end 80 mg (2 tabletter på 40 mg) i løbet af 24 timer.
- Fortæl din læge, hvis du mener, at en dosis på 40 mg ikke letter din migræne. Lægen vil måske beslutte at øge dosis til 2 tabletter på 40 mg ved nye anfald.

Brug til børn og teenagere 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.

Du bør ikke tage mere end 40 mg i løbet af 24 timer.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Nedsat leverfunktion:

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

Hvis du har taget for meget Relpax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Relpax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med selvom den er tom. Bivirkninger ved at tage for mange Relpax kan være forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Relpax

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at tage den næste dosis. Tag ikke dobbeltdosis.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af de nedenfor nævnte symptomer, når du 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.
- smerter 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, temperaturstigning, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser. Det kan være tegn på en tilstand kaldet serotonin syndrom.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i brystet, sammensnørende eller trykkende fornemmelse, hjertebanken, hurtig puls.
- Svimmelhed, rundtosset, hovedpine, nedsat følelse ved berøring eller nedsat smerteopfattelse.
- Ondt i halsen, sammensnørende fornemmelse af halsen, tør mund.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme (ubehag i maven med trang til at kaste op), halsbrand.
- Muskelstivhed, muskelsvaghed, smerter i ryggen, muskelsmerter.
- Kraftsløshed og svaghed, følelse af varme, kuldegysninger, snue, svedtendens, prikkende eller snurrende fornemmelse, rødmen, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Shock, astma, nældefeber, hudlidelse, hævet tunge.
- Luftvejsinfektion, hævede lymfekirtler.
- 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.
- Stemmeforandring.

Relpax kan desuden give bivirkninger som besvimelse, for højt blodtryk, tyktarmsbetændelse, 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

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar Relpax utilgængeligt for børn.

Du 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relpax 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt indholdsstof: Eletriptan (som eletriptanhydrobromid).

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; hypromellose; lactosemonohydrat; triacetin; farvestofferne titandioxid (E171) og Sunset Yellow FCF (E110).

Relpax' udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Relpax 40 mg filmovertrukne tabletter er runde, orange tabletter og 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.

Børnesikret HDPE-beholder med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ompakket og frigivet af

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2014