

INDLÆGSSSEDDEL: 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, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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. Fasen kaldet aura kan gå forud for hovedpinefasen, og denne kan omfatte synsforstyrrelser, følelsesløshed og taleforstyrrelser.

Lægen kan have givet dig Relpax[®] for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RELPAX[®]

Tag ikke Relpax[®]

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har meget dårlige nyrer eller lever.
- hvis du har højt blodtryk eller ubehandlet højt blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, såsom hjertekrampe, hjertetilfælde, åreforkalkning i hjertet (iskæmisk hjertesygdom), uregelmæssig puls eller hjertesvigt.
- hvis du har haft kredsløbssygdomme i arme og ben.
- hvis du har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning.
- hvis du inden for 24 timer har taget anden medicin mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid. Tag ikke anden medicin mod migræne 24 timer efter du har taget Relpax[®].
- hvis du samtidig tager andre migrænemidler af samme type (triptaner).

Vær ekstra forsigtig med at tage Relpax[®]

Du bør kun tage Relpax[®], hvis der er stillet en klar migrænediagnose. Relpax[®] bør ikke bruges til at behandle hovedpine, der kan være forårsaget af andre mere alvorlige lidelser, som f.eks. slagtilfælde.

Kontakt lægen, hvis De oplever brystsmerte og kraftig sammensnørende fornemmelse af brystkassen eller halsen/struben, når De tager Relpax[®].

Hvis du nogensinde er blevet fortalt, at du har en øget risiko for at få en hjerte/karsygdom bør du ikke tage Relpax[®] uden først at tale med din læge. Fortæl det til lægen, hvis du har diabetes, hvis du ryger eller er bruger af nikotin-substitutionsbehandling, eller hvis en i familien lider af en hjertesygdom. Det er vigtigt, at du bliver undersøgt hos lægen.

Gentagen brug i flere dage af ethvert migrænemiddel kan give kronisk daglig hovedpine, der gør at behandlingen midlertidigt må afbrydes. Kontakt lægen hvis dette forekommer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du er i behandling med Relpax[®]. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det 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.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- svamp (ketoconazol, itraconazol).
- infektioner (erythromycin, clarithromycin, josamycin).
- AIDS og HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir).
- depression eller anden psykisk lidelse, de såkaldte SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere). Denne medicin kan øge risikoen for at udvikle serotonin-syndrom, når de tages samtidig med visse midler mod migræne. Se også afsnit 4. Bivirkninger.

Du bør være opmærksom på, at risikoen for bivirkninger kan øges, hvis du tager Relpax[®] samtidig med urtemedicin, der indeholder perikum (hypericum perforatum).

Hvis du tager ergotaminholdig medicin (medicin til behandling af migræne) eller medicin af ergotypen, f.eks. dihydroergotamin, bør der gå mindst 24 timer før du tager Relpax[®]. Ligeledes bør der gå 24 timer, fra du har taget Relpax[®], til du tager anden ergotaminholdig medicin.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Relpax[®] efter aftale med lægen.

Amning

Relpax[®] går over i modermælken. Det er bedst at undgå amning 24 timer efter indtagelse af Relpax[®]. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Migræne eller behandling med Relpax[®] kan forårsage døsiged og 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[®]

Relpax[®] indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Relpax[®] indeholder også farvestoffet Sunset Yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktion.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RELPAX[®]

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

Relpax[®] kan tages på ethvert tidspunkt efter at hovedpinefasen er begyndt, men det er bedst at tage medicinen så hurtigt som muligt.

Du bør ikke tage Relpax[®] for at forebygge et migræneanfald eller under en eventuel aurfase.

Tabletterne bør synkes hele med vand.

Den sædvanlige dosis er Voksne

1 tablet på 40 mg. Hvis den første tablet ikke har lettet migrænen efter 2 timer, 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.

Ældre (over 65 år)

Relpax[®] bør ikke bruges til patienter over 65 år.

Børn (under 18 år)

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

Nedsat leverfunktion

Du må ikke tage Relpax® hvis du har svært nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Hvis du har svært nedsat nyrefunktion, må du ikke tage Relpax®.

Hvis du har taget for mange Relpax® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Relpax® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering kan være forhøjet blodtryk og andre mere alvorlige hjertesymptomer.

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.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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.
- Astma (anfaldsvis åndenød, hoste og hvesende vejrtrækning). Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Allergiske reaktioner (såsom hævelse af ansigtet, læberne, tunge og/eller svælget, som kan give vejrtrækningsbesvær, sammensnørende fornemmelse i hals eller strube og/eller synkebesvær, hævelse af hænder eller fødder, hududslæt, hvesende vejrtrækning), som i nogle tilfælde kan være alvorlige. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får en allergisk reaktion. Ring. evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Irritation i svælget, snue.
- Sløvhed, hovedpine, svimmelhed, prikkende fornemmelse, nedsat kraft i musklerne, nedsat følelse ved berøring,
- Hjerterbanken, hurtig puls. Hurtig puls kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødmen.
- Sammensnørende fornemmelse i halsen.
- Mavesmerter, kvalme, tør mund, sure opstød.
- Svedtendens.
- Rygsmerter, muskelsmerter.
- Følelse af varme, kraftsløshed og svaghed, brystsymptomer (smerter, sammensnørende fornemmelse, trykken), kuldegysninger.

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

- Appetitløshed.
- Vanskelighed ved at tænke, rastløs uro, forvirring, ændret selvopfattelse, opstemthed, depression, søvnmangel. Depression kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Rysten, overfølsomhed, usikre bevægelser, langsomme bevægelser, taleproblemer, søvnighed, smagsforstyrrelser.
- Unormalt syn, øjensmerter, lysfølsomme øjne, tørre eller våde øjne.
- Øresmerter, susen for ørene (tinnitus).
- Kredsløbsforstyrrelser i arme og ben.
- Åndedrætsbesvær, luftvejsinfektioner, gaben. Åndedrætsbesvær kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Diarré, tungebetændelse.
- Udslæt, kløe.
- Smerter i leddene, slidgigt, knoglesmerter.
- Hyppig vandladning, urinvejssygdom, forøget urinmængde.
- Utilpashed, hævelse i ansigtet, tørst, vand i kroppen, hævede hænder og fødder.

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

- Luftvejsinfektioner.
- Hævede lymfekirtler.
- Humørsvingninger.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- 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.
- Stemmeforandring.
- Forstoppelse, svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær, pga. betændelse i spiserøret, hævet tunge, opstød.
- Hudsygdom, nældefeber.
- Smerter, varme og hævelse i et eller flere led pga. betændelse, muskelsvaghed, muskeltrækninger. Muskelsvaghed kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Brystsmerter, usædvanlig kraftig menstruationsblødning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- 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.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, opkastning.

Relpax® kan desuden i sjældne tilfælde give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal.

Nogle patienter, der tager triptaner, kan få en reaktion kaldet serotonin-syndrom, især ved samtidig brug af visse midler mod depression, SSRI eller SNRI. Symptomerne kan være forvirring, hallucinationer, hjerterbanken, svaghed, feber, svedtendens, muskelkrampe, gangbesvær og/eller diarré. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du oplever disse symptomer efter at have taget Relpax®.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldeposen.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Relpax® 40 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Eletriptan 40 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat. Filmovertræk: Titandioxid (E171), hypromellose, lactosemonohydrat, triacetin og Sunset Yellow FCF (E110).

Pakningsstørrelse

Relpax® 40 mg fås i pakninger med 3, 6, 10, 18 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

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