

Indlægsseddel: Information til brugeren

Relpax® **20 mg eller 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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.

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

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

Tag ikke Relpax:

- hvis du er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Relpax (angivet i punkt 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 en 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 ligeledes 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

Kontakt lægen, før du tager 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 medicin mod hovedpine kan give kronisk daglig hovedpine, der gør at behandlingen midlertidigt må afbrydes. Kontakt lægen, hvis dette forekommer.

Brug af andre lægemidler sammen med Relpax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

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

Andre lægemidler kan påvirke virkning af Relpax, eller Relpax kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette gælder for lægemidler 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 lægemidler mod depression eller anden psykisk lidelse, de såkaldte SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere). Disse typer lægemidler 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 din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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. 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, farvestoffet Sunset Yellow Aluminium Lake (E110) og natrium. Kontakt lægen, før du tager Relpax, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Sunset Yellow Aluminium Lake (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

Relpax 20 mg og 40 mg tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Relpax

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

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 for at kompensere for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 (nældefeber) og hævelser 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, søvnighed, 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 kast op).
- Muskelstivhed, muskelsvaghed, smerter i ryggen, muskelsmerter.
- Kraftesløshed 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 eller infektion i tungen, hududslæt, kløe.
- Øget følelse ved berøring, usikre, langsomme eller hæmmede bevægelser, rysten, talebesvær.
- Ændret selvopfattelse, depression, vanskelighed ved at tænke, opstemthed, følelse af uro eller forvirring, humørsvingninger (eufori), sløvhed, utilpashed, søvnløshed.
- Appetitløshed og vægttab, smagsforstyrrelser, tørst.
- Slidigt, led- og knoglesmerter.
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarre.
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller våde øjne.
- Ørepine, ringen for ørerne (tinnitus).
- Dårligt blodomløb i arme og ben.

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.
- Taleproblemer.

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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.

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

Du kan opbevare Relpax ved almindelig temperatur.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Relpax indeholder:

Aktivt indholdsstof: Eletriptan (som eletriptanhydrobromid).

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

Se afsnit 2; Relpax indeholder lactose, farvestoffet Sunset Yellow Aluminium Lake (E110) og natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Relpax 20 mg og 40 mg fillovertrukne tabletter er runde, orange tabletter.

Relpax 20 mg er mærket "VLE" på den ene side og "REP20" på den anden side.

Relpax 40 mg er mærket "VLE" på den ene side og "REP40" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 eller 100 tabletter.

Børnesikret HDPE-beholder med 30 eller 100 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viartis ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2024.