

Bipacksedel: Information till användaren

Relpax 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

eletriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Relpax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relpax
3. Hur du använder Relpax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relpax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relpax är och vad det används för

Relpax innehåller den aktiva substansen eletriptan. Relpax tillhör en grupp av läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister. Serotonin är en naturlig substans som finns i hjärnan och har en sammandragande effekt på blodkärlen.

Relpax används hos vuxna för att behandla migränhuvudvärk, med eller utan aura. Innan migränattacken sätter igång kan det hända att du upplever en aurafas, vilket kan ge synrubbningar, domningskänsla och talrubbningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relpax

Använd inte Relpax:

- om du är allergisk mot eletriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har måttligt till kraftigt förhöjt blodtryck eller obehandlat lätt förhöjt blodtryck
- om du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlkramp, hjärtsvikt, markant onormal hjärtrytm (arytmi) eller tillfällig, plötslig förträngning i någon av hjärtats artärer)
- om du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom)
- om du tidigare har haft slaganfall (stroke) även om det var en lätt attack som endast varade i några få minuter eller timmar
- om du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Relpax
- om du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Rådfråga din läkare och ta inte Relpax om något av ovanstående stämmer in på dig nu eller om du har upplevt det tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Relpax:

- om du har diabetes

- om du röker eller använder nikotinersättning
- om du är man och över 40 år
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet
- om du eller någon i din familj har kranskärlssjukdom
- om du någon gång har blivit informerad om att du löper förhöjd risk för att få hjärtsjukdom.
Använd inte Relpax utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder Relpax eller något annat läkemedel för behandling av migrän under flera dagar eller veckor kan det leda till att du får huvudvärk varje dag under en längre tid. Tala om för din läkare om detta händer eftersom du kan behöva avbryta behandlingen ett tag.

Andra läkemedel och Relpax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Relpax tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar. Använd inte Relpax om:

- du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Relpax.
- du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Relpax men Relpax själv kan även minska effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt. Detta gäller t.ex.:

- medel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin eller josamycin)
- läkemedel mot AIDS och HIV (t.ex. ritonavir, indinavir och nelfinavir).

Det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte tas vid samma tidpunkt som Relpax. Om du redan tar johannesört bör du rådgöra med din läkare innan du avbryter behandlingen med johannesört.

Om du tar läkemedel mot depression eller någon annan typ av psykisk sjukdom (s.k. SSRI-* eller SNRI-läkemedel**) ska du tala med din läkare innan du börjar behandlingen med eletriptan. Dessa läkemedel kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom om de tas i kombination med vissa läkemedel mot migrän. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information om symtomen på serotonergt syndrom).

*SSRI – Selektiva serotoninåterupptagshämmare

**SNRI – Serotonin noradrenalinåterupptagshämmare

Relpax med mat och dryck

Relpax kan tas med eller utan mat och dryck

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Undvik att amma upp till 24 timmar efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Relpax eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig dåsig. Detta läkemedel kan även göra att du känner dig yr. Undvik därför att köra bil eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit medicinen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relpax innehåller laktos och färgämnet para-orange (E110)

Laktos är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Färgämnet para-orange (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Relpax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för vuxna

Relpax kan tas när som helst efter det att en migränattack har börjat, men det är bäst att ta tablett så fort som möjligt. **Du ska emellertid bara ta Relpax under huvudvärksfasen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en attack.**

- Vanlig startdos är en tablett à 40 mg.
- Svälj tablett hel tillsammans med vatten.
- Om migränen inte har blivit bättre efter den första tablett, ta inte en tablett till.
- Om däremot migränhuvudvärken förbättrats efter den första tablett men sen kommer tillbaka kan du ta en tablett till, men först två timmar efter det att du tog den första tablett.
- Ta inte mer än 80 mg (2 × 40 mg tabletter) inom 24 timmar.
- Om du märker att 1 tablett à 40 mg inte räcker för att lindra din migrän, tala med din läkare för att eventuellt öka dosen till 2 tabletter à 40 mg i framtiden.

Användning för barn och ungdomar under 18 år

Relpax tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

Relpax tabletter rekommenderas inte till patienter över 65 år.

Användning vid nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta till måttliga njurproblem. För dessa patienter rekommenderas en startdos på 20 mg, och den totala dosen bör inte överstiga 40 mg per dygn. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Användning vid nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga leverproblem. Ingen dosjustering behövs för lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Relpax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte.

Biverkningar som kan uppträda efter överdosering av Relpax är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Relpax

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter det att du har tagit detta läkemedel:

- Plötsliga väsljud, andningssvårigheter, svullnader på ögonlock eller läppar eller i ansiktet, hudutslag eller klåda (särskilt om det sprider sig över hela kroppen) eftersom detta kan vara ett tecken på en överkänslighetsreaktion.
- Åtstrammingskänsla och smärta över bröstet som kan vara intensivt och kännas även i halsen, detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom).
- Tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koordinationssvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.

Andra biverkningar som kan uppträda:

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- tryck eller smärta eller åtstrammingskänsla över bröstet, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- yrsel, svindel, huvudvärk, sömnhet, minskad känsel eller smärta vid beröring
- halsont, åtstrammingskänsla i halsen, muntorrhet
- buk- och magsmärta, matsmältningsbesvär, illamående med obehag och kräkningar
- stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvaghet, ryggvärk, muskelvärk
- allmän kraftlöshet, värmekänsla, frossbrytning, förkylning, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsel, rodnad, smärta.

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- andningssvårigheter, gäspningar
- svullnader i ansikte eller händer och fötter, inflammation eller infektion i tungan, hudutslag, klåda
- ökad känsel vid beröring eller smärta (hyperestesi), koordinationssvårigheter, långsamma rörelser, skakningar, talrubbning
- tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvingningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsla av obehag, olust eller sjukdom (malaise), sömnlöshet (insomni)
- förlorad aptit och viktnedgång (anorexi), smakförändring, törst
- ledförslitning (artros), benvärk, ledvärk
- ökat behov av och problem med att kasta vatten (urinering), ökad urinmängd, diarré
- synrubbning, ögonvärk, ljuskänslighet, torra eller vattniga ögon
- öronvärk, öronsus (tinnitus)
- dålig cirkulation (perifer vaskulär störning).

Sällsynta

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- chock, astma, nässelfeber (urtikaria), hudförändring, svullen tunga
- infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar
- långsam puls
- påverkan på känslolivet (humörsvängningar)
- ledförslitning (artrit), muskelstörning, ryckningar
- förstoppning, inflammation i matstruben, uppstötningar
- bröstsmärta, rikliga eller långvariga menstruationer
- ögoninfektion (konjunktivit)
- röstförändringar.

Andra biverkningar som rapporterats är svimning, högt blodtryck, inflammation i tjocktarmen, kräkningar, blodkärlsrelaterad skada i hjärnan, otillräckligt blodflöde till hjärtat, hjärtattack, spasm i hjärtats artärer.

Din läkare kan också vilja ta blodprov på dig regelbundet för att testa eventuellt förhöjda leverenzymvärden eller andra störningar i blodbilden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Relpax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen eller burken efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning i PVC/Aclar/aluminium: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk i HDPE-plast: Förvara tablettorna i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
Varje 20 mg Relpax filmdragerad tablett innehåller 20 mg eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
Varje 40 mg Relpax filmdragerad tablett innehåller 40 mg eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), hypromellos, glyceroltriacetat och para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relpax är orangefärgade runda filmdragerade tabletter.

Relpax 20 mg filmdragerade tabletter är märkta "PFIZER" på den ena sidan och REP 20 på den andra.

Relpax 40 mg filmdragerade tabletter är märkta "PFIZER" på ena sidan och REP 40 på den andra.

Relpax levereras i genomskinliga blisterförpackningar i PVC/Aclar/aluminium, innehållande 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 och 100 tabletter eller i burkar i HDPE-plast med barnskyddande lock i HDPE/PP-plast, innehållande 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

191 90 Sollentuna

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: eumedinfo@pfizer.com

Tillverkare:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35, 89257 Illertissen

Tyskland

eller

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto,

63100 Ascoli Piceno,

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-06-04