

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Relpax **20 mg eða 40 mg filmuhúðaðar töflur** eletriptan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Relpax og við hverju það er notað.
2. Áður en byrjað er að nota Relpax.
3. Hvernig nota á Relpax.
4. Hugsanlega aukaverkanir.
5. Hvernig geyma á Relpax.
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar.

1. Upplýsingar um Relpax og við hverju það er notað

Relpax inniheldur virka efnið eletriptan. Relpax tilheyrir flokki lyfja, svonefndra serótónínviðtakaörva. Serótónín er efni í heilanum og veldur samdrætti í æðunum.

Relpax er notað við meðferð á höfuðverk, tengdum mígreniköstum með eða án fyrirboða hjá fullorðnum. Fyrirboði getur verið sjóntruflanir, dofi og taltruflanir sem geta komið fram á undan höfuðverknum.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Relpax

Ekki má nota Relpax:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir eletriptani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú hefur alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- Ef þú hefur í meðallagi alvarlegan til alvarlegan háþrýsting eða ómeðhöndlaðan háþrýsting.
- Ef þú hefur eða hefur haft einkenni frá hjarta (t.d. hjartaáfall, hjartaöng, hjartabilun eða óreglulegan hjartslátt (hjartsláttartruflanir), tímabundnar, skyndilegar þrengingar í einni af kransæðunum).
- Ef þú hefur haft truflun á blóðflæði í höndum og fótum.
- Ef þú hefur fengið blóðtappa í heila eða heilablæðingu (jafnvel þó að það hafi einungis staðið í fáar mínútur eða klukkustundir).
- Ef þú hefur tekið ergotamín eða lyf lík ergotamíni (þ.á m. metýsergíð) 24 klst. áður en þú tekur Relpax og það má heldur ekki taka annað mígrenilyf fyrr en 24 klst. eftir að Relpax var tekið.
- Ef þú tekur samtímis önnur lyf sem enda á „triptan“ (t.d. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Ráðfærðu þig við lækni áður en þú tekur Relpax ef eitthvað af ofanefndu á við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Relpax er notað ef:

- þú ert með sykursýki
- þú reykir eða notar nikótínlyf
- þú ert karlmaður eldri en 40 ára
- þú ert kona sem farið hefur í gegnum breytingaskeiðið
- þú eða einhver í fjölskyldunni þinni er með hjartasjúkdóm
- þú hefur áður fengið staðfest að þú sért í aukinni hættu á að fá hjartasjúkdóm skaltu ræða það við læknum áður en þú notar Relpax.

Endurtekin notkun mígrenilyfja

Ef þú tekur oft Relpax eða eitthvað annað lyf við mígreni í nokkra daga eða vikur getur það valdið daglegum stöðugum höfuðverk. Láttu læknum vita ef þetta á við um þig þar sem þú gætir þurft að hætta meðferðinni tímabundið.

Notkun annarra lyfja samhliða Relpax

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Ef Relpax er tekið samtímis öðrum lyfjum geta komið fram alvarlegar aukaverkanir. Ekki skal taka Relpax ef:

- þú hefur tekið ergotamín eða lyf líkt ergotamíni (þ.á m. methýsergíð) 24 klst. áður, og það má heldur ekki taka annað mígrenilyf fyrir en 24 klst. eftir að Relpax var tekið.
- þú tekur eitthvað annað lyf sem endar á „triptan“ (t.d. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Relpax, eða Relpax getur haft áhrif á verkun annarra lyfja.

Það á við um:

- Lyf notuð við sveppasýkingum (t.d. ketókonazol og itrakonazol)
- Lyf við bakteríusýkingum (t.d. eryþrómysín, klaritrómýsín og jósamýsín)
- Lyf við alnæmi og HIV (t.d. rítónavír, indínávír og nelfínávír)

Ekki má taka náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt samtímis þessu lyfi. Ef þú ert nú þegar að taka náttúrulyf sem inniheldur jóhannesarjurt skaltu ráðfæra þig við lækni áður en þú hættir töku þess.

Ráðfærðu þig við lækni áður en meðferð með eletriptani hefst ef þú tekur lyf við þunglyndi eða öðrum geðsjúkdómum, svokölluð SSRI-lyf (sértækir serótónínendurupptökuhemlar) eða SNRI-lyf (serótónín-noradrenalínendurupptökuhemlar). Þessar tegundir lyfja geta aukið hættuna á serótónínheilkenni, þegar þau eru tekin samtímis ákveðnum mígrenilyfjum. Sjá nánar í kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir.

Notkun Relpax með mat eða drykk

Relpax má taka bæði fyrir og eftir mat og drykk.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en lyfið er notað. Best er að forðast brjóstgjöf í allt að 24 klst. eftir inntöku Relpax.

Akstur og notkun véla

Mígreni eða meðferð með Relpax getur valdið syfju eða sundli. Því skal forðast að aka bíl og mótórhjól eða stjórna vélum meðan á mígrenikasti stendur eða eftir að mígrenilyf hafa verið tekin inn. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Relpax inniheldur laktósa, litarefnið sólsetursgult (E110) og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Sólsetursgult (E110) getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Relpax 20 mg og 40 mg töflur innihalda minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. eru sem næst natríumlausar.

3. Hvernig nota á Relpax

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir

Relpax má taka hvenær sem er eftir að mígrenihöfuðverkjakastið er byrjað, en best er að taka það eins fljótt og mögulegt er. **Relpax má eingöngu taka meðan höfuðverkur í mígrenikasti stendur yfir en ekki til að fyrirbyggja mígrenikast.**

- Ráðlagður upphafsskammtur er ein 40 mg tafla.
- Hverri töflu skal kyngja heilli með vatni.
- Ef mígrenið hefur ekki lagast eftir að fyrsta taflan var tekin, má ekki taka aðra töflu í þessu sama kasti.
- Ef fyrsta taflan verkaði á mígrenið og höfuðverkurinn kemur að nýju má taka aðra töflu en þó verða að líða að minnsta kosti 2 klst. á milli fyrstu og annarrar töflu.
- Þú mátt ekki taka stærri skammt en 80 mg (tvær 40 mg töflur) á 24 klukkustundum
- Segðu læknum frá því ef þér finnst 40 mg skammtur ekki duga á mígreniköstin. Læknirinn gæti aukið skammtinn í tvær 40 mg töflur í næsta kasti.

Notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára:

Relpax má ekki gefa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Aldraðir:

Relpax má ekki gefa sjúklingum 65 ára og eldri.

Skert nýrnastarfsemi:

Relpax má gefa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.

Ráðlagður upphafsskammtur er 20 mg.

Ekki má taka stærri skammta en 40 mg á sólarhring.

Læknirinn mun ráðleggja þér hvaða skammt þú átt að taka.

Skert lifrarstarfsemi:

Relpax má gefa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Hafið umbúðirnar meðferðis þó svo að þær séu tómar. Aukaverkanir sem komið geta fram ef stærri skammtur af Relpax en mælt er fyrir um er notaður eru hækkaður blóðþrýstingur og hjartasjúkdómar.

Ef gleymist að nota Relpax

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því, nema kominn sé tími á næsta skammt. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samstundis samband við lækninn ef þú færð einhverjar eftirfarandi aukaverkanir þegar þú tekur Relpax.

- Skyndilegur hvæsandi andardráttur, öndunarerfiðleikar, bólga í augnlokum, andliti eða vörum, húðútbrot eða kláði (einkum ef þau eru á öllum líkamanum) þar sem þetta geta verið vísbendingar um ofnæmisviðbrögð. Getur verið alvarlegt. Ráðfærðu þig við lækninn. Hringið í 112 ef bólga í andliti, vörum eða tungu kemur fram vegna þess að þetta getur verið lífshættulegt.
- Verkir í brjósti eða herpingur sem getur verið öflugur og náð upp í háls. Þetta geta verið vísbendingar um vandamál sem tengjast blóðflæði til hjartans (hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar).
- Eirðarleysi, ofskynjanir, óöruggar hreyfingar, hraður hjartsláttur, hækkaður líkamshiti, hraðar breytingar á blóðþrýstingi og ofvirk viðbrögð. Þetta geta verið vísbendingar um ástand sem kallast serótónínheilkenni.

Aðrar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Verkir fyrir brjósti, herpingstilfinning eða þrýstingur fyrir brjósti, hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur.
- Sundl, ringl, höfuðverkur, syfja, snertiskynsminnkun eða minnkuð verkjatilfinning.
- Særindi í hálsi, herpingstilfinning í hálsi, munnþurrkur.
- Kviðverkur, meltingartruflanir, ógleði (ópægindi í maga með þörf fyrir uppköst).
- Vöðvastífleiki, vöðvaslappleiki, bakverkir, vöðvaverkir.
- Almennur slappleiki, hitatilfinning, kuldahrollur, nefkvef, aukin svitamyndun, náladofi, roði, verkir.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Öndunarerfiðleikar, geispi.
- Bólga í andliti eða bólga í höndum og fótum, bólga eða sýking í tungu, húðútbrot, kláði.
- Aukið snertiskyn, óöruggar, hægur eða minnkaðar hreyfingar, skjálfti, talerfiðleikar.
- Breytt sjálfsmynd, þunglyndi, erfiðleikar með hugsanir, kæti, óróleikatilfinning eða fát, skapbreytingar (sældarvilla), sljóleiki, slappleiki, svefnleysi.
- Lystarleysi og þyngdartap, bragðskynsbreytingar, þorsti.
- Slitgigt, lið- og beinverkir.
- Tíð þvaglát, erfiðleikar við þvaglát, aukið þvagmagn, niðurgangur.
- Sjóntruflanir, augnverkur, ljósnæmi, þurr eða vot augu.
- Eyrnaverkur, eyrnasuð.
- Lélegt blóðflæði í hand- og fótleggjum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Lost, astmi, ofsakláði, húðkvillar, bólgin tunga.
- Öndunarfærasýkingar, bólgur eitlar.
- Hægur hjartsláttur (mjög hægur).
- Skapsveiflur.
- Liðbólga (veldur verkjum, hita og bólgu), vöðvaslappleiki, vöðvakippir.
- Hægðatregða, vélindabólga, bakflæði.
- Brjóstverkur.
- Miklar eða langvarandi tíðablæðingar.

- Augnbólga með roða í augum og táraflæði.
- Talvandamál.

Að auki getur Relpax valdið aukaverkunum s.s. yfirliði, of háum blóðþrýstingi, ristilbólgu, uppköstum, vandamálum tengdum heila og æðum, ófullnægjandi blóðflæði í hjarta, hjartaáföllum og hjartaöng.

Læknirinn mun einnig framkvæma blóðrannsóknir til að fylgjast með lifrarstarfsemi og breytingum á blóðmynd.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Relpax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningastærðir og aðrar upplýsingar

Relpax inniheldur

Virka innihaldsefnið er eletriptan (sem eletriptanhýdróbrómíð).

Önnur innihaldsefni eru örkrystallaður sellulósi, króskarmellósanatríum, magnesíumsterat, hýprómellósa, mjólkursykurseinhýdrat, glýserólþríasetat og litarefni titantvíoxíð (E 171) og sólsetursgult (E110).

Sjá kafla 2; Relpax inniheldur laktósa, litarefnið sólsetursgult (E110) og natríum.

Lýsing á útliti Relpax og pakkningastærðir

Útlit

Relpax 20 mg og 40 mg filmuhúðaðar töflur eru kringlóttar, appelsínugular töflur.

Relpax 20 mg eru merktar með “Pfizer” á annarri hliðinni og “REP20” á hinn.

Relpax 40 mg eru merktar með “Pfizer” á annarri hliðinni og “REP40” á hinn.

Pakkningastærðir

Þynnupakkningar með 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 eða 100 töflum.

HDPE-glas með barnaöryggisloki með 30 eða 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holland.

Framleiðandi:

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

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálslí 13, 110 Reykjavík.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Relert: Belgía, Bretland, Finnland, Lúxemborg, Portúgal, Spánn.

Relpax: Austurríki, Bretland Danmörk, Frakkland, Grikkland, Holland, Ísland, Írland, Ítalía, Noregur, Spánn, Svíþjóð, Þýskaland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2022.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á www.serlyfjaskra.is.