Relpax® er et registreret varemærke, der tilhører Viatris Specialty LLC.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Relpax® 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlægsseddel.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 lægemidler, 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 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 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 eller apotekspersonalet, før du tager Relpax.

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 lægemidler 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 tager 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 virkningen 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 punkt 4 "Bivirkninger".

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

Graviditet, amning og frugtbarhed
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.

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

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 lægemidler mod migræne.

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

Sunset Yellow FCF (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

Relpax 40 mg filmovertrukne 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 lægemidlet 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 unge
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.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Relpax 40 mg til alle de anførte doseringer.

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
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. 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.

Hvis du holder op med at tage Relpax
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, rundtossethed, 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 kaste 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.
- Slidgigt, led- og knoglesmerter.
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarré.
- 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.
- Tag ikke Relpax efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Relpax indeholder:
Aktivt stof: Eletriptan (som hydrobromid).
Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.
Filmovertræk: Titandioxid (E171), hypromellose, lactosemonohydrat, triacetin og Sunset Yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser
Relpax 40 mg filmovertrukne tabletter er runde, orange tabletter, mærket ”Pfizer” på den ene side og ”REP40” på den anden side.
Relpax findes i blisterpakninger med 6 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:
Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024.