

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Relpax, 40 mg, tabletki powlekane

eletriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relpax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relpax
3. Jak stosować lek Relpax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relpax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Relpax i w jakim celu się go stosuje

Lek Relpax zawiera substancję czynną eletriptan, która zmniejsza nasilenie bólu migrenowego.

Lek Relpax jest wskazany w leczeniu ostrego napadu migrenowego bólu głowy z aurą lub bez aury.

Lek Relpax jest także skuteczny w leczeniu:

- objawów towarzyszących napadom migreny, takich jak wymioty, nudności, światłowstręt oraz nadwrażliwość na dźwięki,
- migreny związanej z miesiączką,
- nawrotowych migrenowych bólów głowy.

Nie wykazano, aby lek Relpax zastosowany w trakcie aury migrenowej zapobiegał napadowi bólu, dlatego lek Relpax należy przyjmować tylko podczas migrenowego bólu głowy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relpax

Kiedy nie stosować leku Relpax

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- w przypadku umiarkowanie ciężkiego lub ciężkiego nadciśnienia tętniczego lub niekontrolowanego łagodnego nadciśnienia tętniczego;
- jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę wieńcową, w tym chorobę niedokrwienną serca (dławica piersiowa, przebyty zawał mięśnia sercowego czy potwierdzone bezobjawowe niedokrwienie);
- jeśli u pacjenta występuje skurcz naczyń tętnicy wieńcowej, obiektywne lub subiektywne objawy choroby niedokrwiennej serca lub dławicy Prinzmetalą;

- w przypadku istotnych klinicznie zaburzeń rytmu serca oraz niewydolności serca;
- jeśli rozpoznano chorobę naczyń obwodowych;
- w przypadku przebytego udaru mózgu lub przemijającego niedokrwienia mózgu w wywiadzie;
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania ergotaminy, pochodnych ergotaminy (łącznie z metyzergidem) na 24 godziny przed lub 24 godziny po przyjęciu eletryptanu;
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych agonistów receptora 5-HT₁.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- u pacjentów z prawdopodobną, nierozpoznaną chorobą serca. Nie należy stosować leku Relpax bez wcześniejszego badania diagnostycznego;
- u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby wieńcowej, takimi jak: nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, palenie papierosów lub nikotynowa terapia zastępcza, płeć męska, wiek powyżej 40 lat, u kobiet w wieku pomenopauzalnym oraz pacjentów z rodzinnym występowaniem choroby niedokrwiennej serca;
- u pacjentów przyjmujących leki na depresję i inne choroby psychiczne, nazywane selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) lub inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Leki te mogą zwiększyć ryzyko rozwoju zespołu serotoninowego, którego objawy są następujące: pobudzenie, dezorientacja, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość, przyspieszenie rytmu serca oraz zwiększona reakcja na bodźce;
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania tryptanów i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*);
- w przypadku stosowania leków zawierających ergotaminę (stosowanych m.in. w zaburzeniach naczyń obwodowych i migrenie) lub jej pochodne (np. dihydroergotaminę). Należy zachować odstęp 24 godzin pomiędzy ostatnią dawką ww. leków i dawką leku Relpax.

Lek Relpax należy przyjmować tylko w niebudzącym wątpliwości rozpoznaniu migreny. Lek Relpax nie jest wskazany w leczeniu migreny z porażeniem połowicznym (w okresie aury występuje krótkotrwała niedowład mięśni połowy ciała), migreny okoporażnej (po napadzie migrenowym pojawia się porażenie mięśni poruszających gałkę oczną) i migreny podstawnej (w okresie aury występują objawy w obszarze unaczynienia tętnicy podstawnej mózgu, takie jak: dwojenie, przejściowe zaburzenia widzenia, zaburzenia mowy, niezborność ruchów, wrażenie drętwienia/mrowienia, do czego dołącza się krótkotrwała utrata przytomności, a następnie silny ból okolicy potylicznej z wymiotami).

Nie należy leczyć „atypowych” bólów głowy lekiem Relpax, ponieważ mogą to być bóle głowy spowodowane poważnymi chorobami (udar, pęknięcie tętniaka), w których skurcz naczyń mózgowych może być szkodliwy.

Relpax może być przyczyną przemijających objawów obejmujących ucisk i ból w klatce piersiowej, niekiedy silny i promieniujący do gardła (patrz punkt 4). Ze względu na występowanie podobnych objawów w chorobie niedokrwiennej serca, w takim przypadku nie należy przyjmować leku Relpax, aż do wyjaśnienia przyczyny tych bólów.

Po zastosowaniu dawek leczniczych Relpax (60 mg eletryptanu lub powyżej) obserwowano przemijający niewielki wzrost ciśnienia tętniczego.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków przeciwbólowych. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, należy odstawić lek.

Lek Relpax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a zwłaszcza:

- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu grzybic);
- rytonawir, indynawir lub nelfinawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- erytromycyna, klarytromycyna, jozamycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);

gdyż leków tych nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Relpax.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- leków na depresję i inne choroby psychiczne;
- tryptanów i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca;
- leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne (np. dihydroergotaminę);

gdyż w przypadku jednoczesnego stosowania tych leków z lekiem Relpax należy zachować szczególną ostrożność.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Relpax u kobiet w ciąży. Lek Relpax może być stosowany przez kobiety w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności (gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu).

Eletryptan przenika do mleka matki. Lek Relpax należy stosować ostrożnie u kobiet karmiących piersią. Wpływ leku na niemowlę można ograniczyć poprzez zaniechanie karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Migrena lub stosowanie leku Relpax mogą powodować u niektórych pacjentów senność lub zawroty głowy. Należy zachować ostrożność i indywidualnie ocenić zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w trakcie migreny oraz w czasie stosowania leku Relpax.

Lek Relpax zawiera laktozę, lak żółcieni pomarańczowej (E 110) oraz sól

Laktoza to rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lak żółcieni pomarańczowej może powodować wystąpienie reakcji alergicznych.

Relpax zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Relpax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Relpax należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu napadu migreny, choć skutecznie działa także po przyjęciu później.

Relpax przyjęty w czasie aury migrenowej nie zapobiega wystąpieniu migrenowego bólu głowy, dlatego lek Relpax należy przyjmować tylko podczas migrenowego bólu głowy.

Leku Relpax nie należy przyjmować profilaktycznie.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Stosowanie u osób dorosłych

Zalecana dawka początkowa wynosi 40 mg.

Jeżeli ból głowy powróci w ciągu 24 godzin: Jeśli migrenowy ból głowy powróci w ciągu 24 godzin mimo początkowo skutecznego działania leku, wykazano, że dodatkowa dawka leku Relpax (taka sama jak pierwsza) może być skuteczna w leczeniu tego nawrotu. Jeżeli wskazane jest przyjęcie drugiej dawki, to nie należy jej przyjmować przed upływem 2 godzin od przyjęcia pierwszej dawki.

Jeżeli ból głowy nie ustępuje: Jeżeli pacjent nie odczuwa poprawy w ciągu 2 godzin po przyjęciu pierwszej dawki leku Relpax, to nie powinien przyjmować drugiej dawki do leczenia tego samego napadu, gdyż w badaniach klinicznych nie potwierdzono skutecznego działania drugiej dawki. Badania kliniczne wykazały, że u pacjentów, u których leczenie jednego napadu migreny było nieskuteczne, może okazać się skuteczne w następnym napadzie migreny.

U pacjentów, u których dawka 40 mg okazała się nieskuteczna (w przypadku dobrej tolerancji i braku odpowiedzi na leczenie w 2 z 3 napadów) dawka 80 mg (2 x 40 mg) może być skuteczna podczas kolejnych napadów migreny. Kolejnej dawki 80 mg nie należy przyjmować wcześniej niż po 24 godzinach od momentu przyjęcia pierwszej dawki.

Maksymalna dawka dobową leku Relpax nie powinna być większa niż 80 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Relpax u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się stosowanie początkowej dawki 20 mg w przypadku łagodnej i umiarkowanej niewydolności nerek. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 40 mg. Lek Relpax jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

W przypadkach łagodnej lub umiarkowanej niewydolności wątroby nie jest konieczna modyfikacja dawki. Stosowanie leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby jest przeciwwskazane.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Relpax nie jest zalecany do leczenia osób w podeszłym wieku powyżej 65 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relpax

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Relpax, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nadciśnienie tętnicze oraz poważne zaburzenia ze strony układu sercowo-naczyniowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Relpax stosowano w trakcie badań klinicznych u ponad 5000 pacjentów. Najczęstsze działania niepożądane to osłabienie, senność, nudności i zawroty głowy. Nasilenie objawów niepożądanych było przeważnie zależne od dawki. U pacjentów otrzymujących w badaniach klinicznych dawki lecznicze stwierdzano następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie gardła i nieżyt nosa, senność, ból głowy, zawroty głowy, mrowienie lub zaburzenia czucia, wzmożone napięcie mięśniowe, niedoczulica, nużliwość mięśni, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, częstoskurcz, nagle zaczerwienienie twarzy, zapalenie gardła, ucisk w gardle, ból brzucha, nudności, suchość w jamie ustnej, niestrawność, nadmierne pocenie się, ból pleców, bóle mięśni, uczucie ciepła, osłabienie, objawy ze strony klatki piersiowej (ból, uczucie ściskania, uczucie ucisku), dreszcze oraz ból.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

Jadłowstręt, zaburzenia myślenia, pobudzenie, splątanie, depersonalizacja, euforia, depresja i bezsenność, drżenie, przeczulica, ataksja (niezborność ruchów), hipokinezy (wydłużenie czynności ruchowych polegające m.in. na spowolnieniu i zubożeniu ruchów), zaburzenia mowy, stupor (osłupienie), zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, ból w gałce ocznej, światłowstręt, zaburzenia wydzielania łez, ból ucha, szum uszny, choroba naczyń obwodowych, duszność, zaburzenia oddychania, ziewanie, biegunka, zapalenie języka, wysypka, świąd, bóle stawów, zmiany zwyrodnieniowe stawów, bóle kostne, częstomocz, zaburzenia dróg moczowych, wielomocz, złe samopoczucie, obrzęk twarzy, wzmożone pragnienie, obrzęk i obrzęki obwodowe.

Rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób):

Zakażenie dróg oddechowych, powiększenie węzłów chłonnych, labilność (chwiejność) emocjonalna, zapalenie spojówek, rzadkoskurcz, wstrząs, astma, zmiany brzmienia głosu, zaparcia, zapalenie przełyku, obrzęk języka, odbijanie ze zwracaniem treści pokarmowej, hiperbilirubinemia (zwiększenie stężenia bilirubiny w osoczu), podwyższona aktywność AspAT, choroba skóry, pokrzywka, zapalenie stawów, miopatia i fasykulacje (nieregularne drgania mięśni), bolesność piersi, obfite miesiączkowanie.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) – działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu:

reakcje alergiczne (niektóre z nich mogą być ciężkie, tak jak obrzęk naczynioruchowy), zespół serotoninowy, rzadkie przypadki omdlenia, udar naczyniowy mózgu, nadciśnienie tętnicze, niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego, skurcz tętnicy wieńcowej, rzadkie doniesienia o niedokrwinnym zapaleniu okrężnicy, wymioty, świąd, wysypka, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Relpax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Chronić przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Relpax

- Substancją czynną leku jest eletryptan w postaci bromowodorku eletryptanu. Jedna tabletką powlekana leku Relpax zawiera 40 mg eletryptanu.
- Pozostałe składniki leku to:
Celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka barwna - Opadry Orange OY-LS-23016: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, lak żółcieni pomarańczowej (E 110) (patrz punkt 2 Lek Relpax zawiera laktozę, lak żółcieni pomarańczowej (E 110) oraz sól).
Otoczka zewnętrzna - Opadry Clear YS-2-19114-A: hypromeloza, triacetyna.

Jak wygląda lek Relpax i co zawiera opakowanie

Lek Relpax to okrągłe, wypukłe, pomarańczowe tabletki powlekane z wytłoczeniem „REP 40” na jednej stronie oraz „VLE” na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 2, 4, 5 lub 6 tabletek w blistrach z folii PVC/Aclar/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: