

Písomná informácia pre používateľa

RELPAX 20 mg
RELPAX 40 mg
RELPAX 80 mg
filmom obalené tablety

eletriptán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je RELPAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RELPAX
3. Ako užívať RELPAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RELPAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RELPAX a na čo sa používa

RELPAX obsahuje liečivo eletriptán. RELPAX patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty serotonínových receptorov. Serotonín je prírodná látka vyskytujúca sa v mozgu, ktorá pomáha znižovať rozťahnutie krvných ciev.

RELPAX sa používa na akútnu liečbu fázy bolesti hlavy pri záchvatoch migrény s aurou alebo bez aury u dospelých pacientov. Migréne môže predchádzať fáza, ktorá sa nazýva aura. Aura sa môže prejavovať poruchami videnia, citlivosti a poruchami reči.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RELPAX

Neužívajte RELPAX:

- ak ste alergický (precitlivový) na eletriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek.
- ak máte stredne závažne až závažne zvýšený tlak krvi alebo máte mierne zvýšený tlak krvi, ktorý nie je liečený.
- ak máte alebo ste mali problémy so srdcom (napr. srdcový infarkt, angínu pectoris, zlyhávanie srdca alebo významnú nezvyčajnú poruchu rytmu srdca (arytmiu), dočasné náhle zúženie vencovitých ciev srdca).
- ak máte poruchy prekrvenia (ochorenie periférnych ciev).
- ak ste mali niekedy mozgovú porážku (i keď krátku, trvajúcu len niekoľko minút alebo hodín).
- ak ste užívali ergotamín alebo lieky odvodené od ergotamínu (vrátane metysergidu) do 24 hodín pred alebo po užití RELPAXU.

- ak užívate iné lieky, ktoré sa končia na „triptán“ (napr. sumatriptán, rizatriptán, naratriptán, zolmitriptán, almotriptán a frovatriptán).

Ak sa vás týka alebo v minulosti týkalo čokoľvek z vyššie uvedeného, neužívajte RELPAX a obráťte sa na svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RELPAX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte cukrovku.
- ak fajčíte alebo užívate náhradnú nikotínovú liečbu.
- ak ste muž a ste starší ako 40 rokov.
- ak ste žena po menopauze.
- ak vy alebo niekto vo vašej rodine má ochorenie vencovitých tepien srdca.
- ak vám povedali, že máte zvýšené riziko ochorenia srdca, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať RELPAX.

Opakované užívanie liekov na migrénu

Ak opakovane užívate RELPAX alebo akýkoľvek iný liek na liečbu migrény niekoľko dní alebo týždňov, môže to spôsobiť denné dlhotrvajúce bolesti hlavy. Povedzte svojmu lekárovi, ak budete mať túto skúsenosť, pretože bude potrebné na krátku dobu prerušiť liečbu.

Iné lieky a RELPAX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie RELPAXU spolu s inými liekmi môže vyvolať závažné vedľajšie účinky. Neužívajte RELPAX, ak:

- ste užívali ergotamín alebo lieky odvodené od ergotamínu (vrátane metysergidu) do 24 hodín pred alebo po užití RELPAXU.
- užívate iné lieky, ktoré sa končia na „triptán“ (napr. sumatriptán, rizatriptán, naratriptán, zolmitriptán, almotriptán a frovatriptán).

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok RELPAXU alebo RELPAX môže v rovnakom čase znížiť účinok iných liekov. Medzi tieto lieky patria:

- lieky na liečbu hubovitých infekcií (napr. ketokonazol a itrakonazol).
- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. erytromycín, klaritromycín a jozamycín).
- lieky na liečbu AIDS a HIV (napr. ritonavir, indinavir a nelfinavir).

Rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) sa nesmú užívať v rovnakom čase ako tento liek. Ak už práve užívate ľubovník bodkovaný, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako ukončíte užívanie prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného.

Povedzte svojmu lekárovi pred začatím liečby eletriptánom, ak užívate niektoré lieky (označované ako SSRI* alebo SNRI**) na liečbu depresie alebo iných duševných ochorení. Tieto lieky môžu zvýšiť riziko vzniku serotonínového syndrómu pri súbežnom užívaní s určitými liekmi na liečbu migrény. Pozrite časť 4 „Možné vedľajšie účinky“ pre viac informácií o príznakoch serotonínového syndrómu.

*SSRI: selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu

**SNRI: inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu

RELPAX a jedlo a nápoje

RELPAX sa môže užívať pred jedlom a nápojmi alebo po nich.

Tehotenstvo a dojčenie

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Odporúča sa nedojsť 24 hodín po užití tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

RELPAK alebo samotná migréna môže vyvolať ospalosť. Tento liek tiež môže vyvolať závrat. Preto sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov počas záchvatov migrény a po následnom užití tohto lieku.

RELPAK obsahuje laktózu, oranžovú žlt' (E 110) a sodík

Laktóza je druh cukru. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Oranžová žlt' (E110) môže vyvolať alergické reakcie.

Tablety RELPAK 20 mg, 40 mg a 80 mg obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RELPAK

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Tento liek môžete užiť kedykoľvek po začiatku záchvatu migrény, avšak najvhodnejšie je užiť ho čím skôr. **RELPAK používajte len počas fázy bolesti hlavy pri záchvatoch migrény. Nepoužívajte tento liek na prevenciu záchvatu migrény.**

- Zvyčajná začiatková dávka je jedna 40 mg tableta.
- Každú tabletu prehltajte celú (perorálne použitie) a zapite ju malým množstvom vody.
- Ak po užití prvej tablety migréna neustúpi, neužívajte druhú tabletu počas toho istého záchvatu migrény.
- Ak po užití prvej dávky migréna ustúpi, ale neskôr sa vráti, môžete užiť druhú tabletu. Avšak po užití prvej tablety musíte počkať aspoň 2 hodiny pred užitím druhej tablety.
- Počas 24 hodín nesmiete prekročiť dávku 80 mg.
- Ak vám jedna 40 mg tableta nepomôže pri úľave migrény, povedzte to svojmu lekárovi, ten rozhodne či vám pri budúcich záchvatoch zvýši dávku na 80 mg.

Použitie u detí a dospievajúcich do 18 rokov

RELPAK sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim do 18 rokov.

Starší ľudia

RELPAK sa neodporúča podávať pacientom starším ako 65 rokov.

Porucha funkcie obličiek

Tento liek môžu užívať pacienti s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie obličiek. U týchto pacientov sa odporúča začiatková dávka 20 mg a maximálna denná dávka nemá prekročiť 40 mg. Váš lekár vám povie, akú dávku máte užívať.

Porucha funkcie pečene

Tento liek môžu užívať pacienti s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene. Nevyžaduje sa úprava dávky u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene.

Ak užijete viac RELPAXU, ako máte

Ak ste nedopatrením užili príliš veľa RELPAXU, kontaktujte svojho lekára alebo choďte ihneď na najbližšiu pohotovosť do nemocnice. Vždy si so sebou vezmite škatuľu lieku, bez ohľadu na to, či v nej liek je alebo nie. Vedľajšie účinky z užitia príliš veľkého množstva RELPAXU môžu zahŕňať vysoký tlak krvi a problémy so srdcom.

Ak zabudnete užiť RELPAX

Ak zabudnete užiť dávku, vezmite si ju čo najskôr, ako si spomeniete, pokiaľ nie je čas na užitie nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď povedzte lekárovi, ak budete pociťovať nasledujúce príznaky po užití tohto lieku.

- náhlu dýchavičnosť, dýchacie ťažkosti, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie (obzvlášť postihujúce celé telo), pretože to môže byť príznak alergickej reakcie.
- bolesť na hrudníku a zvieranie, ktoré môže byť intenzívne a môže zahŕňať hrdlo. Môžu to byť príznaky porúch prekrvenia srdca (ischemická choroba srdca).
- prejavy a príznaky serotonínového syndrómu, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, halucinácie, stratu koordinácie, zrýchlené údery srdca, zvýšenie telesnej teploty, rýchle zmeny krvného tlaku a prehnané reflexy.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť na hrudníku alebo zvieranie alebo tlak, búšenie srdca, zrýchlená činnosť srdca
- závrat, vertigo (pocit otáčania alebo vírenia), bolesť hlavy, ospalosť, znížená citlivosť na dotyk alebo bolesť
- zápal hrdla, pocit zovretia hrdla, suchosť úst
- bolesť žalúdka a čreva, zažívacie ťažkosti, nevoľnosť (nutkanie na vracanie)
- stuhnutosť svalov (zvýšený svalový tonus), svalová slabosť, bolesť chrbta, bolesť svalov
- celkový pocit slabosti (malátnosť), pocit tepla alebo návaly horúčavy, zimnica, nadmerná tvorba hlienov v nose, potenie, trpnutie alebo nezvyčajné vnemy, začervenanie tváre, bolesť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- ťažkosti s dýchaním, zívanie
- opuch tváre alebo horných a dolných končatín, zápal alebo infekcia jazyka, kožná vyrážka, svrbenie
- zvýšená citlivosť na dotyk alebo bolesť (hyperstézia), strata koordinácie, spomalené alebo znížené pohyby, tras, skomolená reč
- pocit odcudzenia (depersonalizácia), depresia, nezvyčajné uvažovanie, vzrušenie, zmätenosť, zmena nálady (eufória), strnulosť (stupor), celkový pocit nepohodlia, malátnosť, nespavosť (insomnia)
- strata chuti do jedla a strata hmotnosti (anorexia), zmeny vnímania chuti, smäd
- degenerácia kĺbov (artróza), bolesť v kostiach, bolesť kĺbov
- časté močenie, ťažkosti pri močení, nadmerné močenie, hnačka
- nezvyčajné videnie, bolesť oka, svetloplachosť, suchosť alebo slzenie očí
- bolesť v ušiach, zvonenie v ušiach (tinnitus)
- slabé prekrvenie (ochorenie periférnych ciev).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- šok, astma, žihľavka (urtikária), kožné poruchy, opuch jazyka

- infekcie dýchacích ciest, zväčšenie lymfatických uzlín
- spomalená činnosť srdca
- citová labilita (zmena nálady)
- degenerácia kĺbov (artritída), poruchy svalov, zášklby
- zápcha, zápal pažeráka, grganie
- bolesť prsníkov, silné alebo predĺžené menštruačné krvácanie
- infekcia oka (zápal spojoviek, konjunktivitída)
- zmena hlasu.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky zahŕňajú mdloby, vysoký tlak krvi, zápal hrubého čreva, vracanie, mozgovo-cievna príhoda, nedostatočné prekrvenie srdca, srdcový infarkt, zúženie vencovitých ciev srdca.

Váš lekár vám tiež môže vykonávať pravidelné odbery krvi, aby zistil možné zvýšenie pečeňových enzýmov alebo iné problémy s krvou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RELPAX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RELPAX obsahuje

Liečivo je eletriptán (ako eletriptánium-bromid).

Každá filmom obalená tableta RELPAX 20 mg obsahuje 20 mg eletriptánu (ako eletriptánium-bromidu).

Každá filmom obalená tableta RELPAX 40 mg obsahuje 40 mg eletriptánu (ako eletriptánium-bromidu).

Každá filmom obalená tableta RELPAX 80 mg obsahuje 80 mg eletriptánu (ako eletriptánium-bromidu).

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), hypromelóza, triacetín, a oranžová žltá (E110) (pozri časť 2 „REL PAX obsahuje laktózu, oranžovú žltú (E 110) a sodík“).

Ako vyzerá RELPAX a obsah balenia

REL PAX 20 mg sú oranžové okrúhle šošovkovité filmom obalené tablety s označením „REP 20“ na jednej strane a „VLE“ na strane druhej.

RELPAK 40 mg sú oranžové okrúhle šošovkovité filmom obalené tablety s označením „REP 40“ na jednej strane a „VLE“ na strane druhej.

RELPAK 80 mg sú oranžové okrúhle šošovkovité filmom obalené tablety s označením „REP 80“ na jednej strane a „VLE“ na strane druhej.

Liek sa dodáva v bielych nepriehľadných (PVC – Aclar / Al fólia (PVC lak)) blistroch.

Balenie obsahuje:

RELPAK 20 mg	2 alebo 5 filmom obalených tabliet
RELPAK 40 mg	2, 4 alebo 5 filmom obalených tabliet
RELPAK 80 mg	2 alebo 5 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.