

## Navodilo za uporabo

**RELPAK 20 mg filmsko obložene tablete**

**RELPAK 40 mg filmsko obložene tablete**

eletriptan

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo RELPAK in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RELPAK
3. Kako jemati zdravilo RELPAK
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila RELPAK
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo RELPAK in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo RELPAK vsebuje učinkovino eletriptan. Sodi v skupino zdravil, imenovano agonisti serotoninskih receptorjev. Serotonin je naravna snov, najdena v možganih, ki pomaga pri oženju krvnih žil.

Zdravilo RELPAK se lahko pri odraslih uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola z avro ali brez nje. Pred začetkom migrenskega glavobola lahko doživite fazo, ki se imenuje avra in lahko vključuje motnje vida, odrevenelost ter motnje govora.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo RELPAK**

##### **Ne jemljite zdravila RELPAK**

- če ste alergični na eletriptan ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic.
- če imate zmerno do zelo povišan krvni tlak ali nezdravljen blago povišan krvni tlak.
- če imate oziroma ste kdaj imeli težave s srcem (na primer srčni infarkt, angino pectoris, srčno popuščanje ali znatno motnjo srčnega ritma (aritmijo), začasno in nenadno zoženje ene od koronarnih arterij).
- če imate slabo prekrvavitev (periferno žilno bolezen).
- če ste kdaj doživeli možgansko kap (tudi blažjo obliko, ki je trajala le nekaj minut ali ur).
- če ste vzeli ergotamin ali ergotaminu podobna zdravila (vključno z metisergidom) v 24 urah pred ali po tem, ko ste vzeli zdravilo RELPAK.
- če jemljete katerokoli zdravilo, katerega ime se konča s končnico 'triptan' (na primer sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan in frovatriptan).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom in ne vzemite zdravila RELPAK, če te trditve veljajo za vas zdaj ali pa so veljale za vas kadarkoli v preteklosti.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila RELPAX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate sladkorno bolezen
- kadite ali uporabljate nikotinsko nadomestno zdravljenje
- ste moški po 40. letu
- ste ženska v postmenopavzi
- imate vi ali kdorkoli v vaši družini bolezen koronarnih arterij
- vam je zdravnik kdaj povedal, da sodite med osebe z večjim tveganjem za bolezni srca.

## **Ponavljajoča uporaba zdravil za zdravljenje migrene**

Če zdravilo RELPAX ali katerokoli zdravilo za zdravljenje migrene ponavljajoče uporabljate več dni ali tednov, lahko to povzroči dnevne dolgotrajne glavobole. Obvestite zdravnika, če se tako stanje pojavi, saj bo morda treba zdravljenje prekiniti.

## **Druga zdravila in zdravilo RELPAX**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

## **Jemanje zdravila RELPAX skupaj z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke. Ne jemljite zdravila RELPAX, če:**

- ste vzeli ergotamin ali zdravila, podobna ergotaminu (vključno z metisergidom), v roku 24 ur pred ali po tem, ko ste vzeli zdravilo RELPAX,
- jemljete katerokoli druga zdravila, katerih ime se konča s končnico 'triptan' (na primer sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan in frovatriptan).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila RELPAX ali pa zdravilo RELPAX lahko zmanjša učinkovitost drugih zdravil, vzetih sočasno. Ta zdravila vključujejo:

- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (kot sta ketokonazol in itrakonazol),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (kot so eritromicin, klaritromicin in josamicin),
- zdravila za zdravljenje AIDS-a in HIV-a (kot so ritonavir, indinavir in nelfinavir).

Zdravil rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ne smete vzeti sočasno z zdravilom RELPAX. Če šentjanževko že jemljete, se pred prekinitvijo zdravljenja s šentjanževko posvetujte z zdravnikom.

Pred začetkom zdravljenja z eletriptanom obvestite zdravnika, če jemljete nekatera zdravila (pogosto poimenovana kot SSRI\* ali SNRI\*\*) za depresijo ali druge duševne motnje. Ta zdravila lahko pri sočasni uporabi z določenimi zdravili za zdravljenje migrene povečajo tveganje za pojav serotoninskega sindroma. Za več informacij o simptomih serotoninskega sindroma glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki.

\* SSRI - selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina

\*\*SNRI - zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina

## **Zdravilo RELPAX skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo RELPAX lahko jemljete pred ali po zaužitju hrane in pijače.

## **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med nosečnostjo se zdravilo RELPAX lahko uporablja le, če je to nujno potrebno.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Priporočljivo je, da 24 ur po zaužitju tega zdravila ne dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo RELPAX ali sam migrenski napad lahko povzročita zaspanost. Ob uporabi tega zdravila se lahko počutite tudi omotični. Zato se med migrenskim napadom ali po zaužitju zdravila izogibajte vožnji ali upravljanju s stroji.

### **Zdravilo RELPAX vsebuje laktozo, barvilo sončno rumeno FCF (E110) in natrij**

Laktoza je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Barvilo sončno rumeno FCF (E110) lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo RELPAX 20 mg in 40 mg tablete vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

## **3. Kako jemati zdravilo RELPAX**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Odrasli**

Zdravilo lahko vzamete kadarkoli po nastopu migrenskega glavobola, vendar ga je najbolje vzeti čim prej. **Zdravilo RELPAX vzemite zgolj v fazi glavobola pri migreni. Tega zdravila ne jemljite za preprečevanje migrenskega napada.**

- Običajni začetni odmerek je ena 40 mg tableta.
- Vsako tableto pogoltnite celo, s kozarcem vode.
- Če prva tableta ne omili migrene, ne vzemite nove tablete za zdravljenje istega napada.
- Če glavobol izgine po prvi tableti in se nato povrne, lahko vzamete še eno tableto. Vendar morate pred zaužitjem druge tablete počakati vsaj 2 uri od zaužitja prve tablete.
- Ne smete vzeti več kot 80 mg zdravila (2 x 40 mg tableta) v 24 urah.
- Če ugotovite, da 40 mg odmerek ne odpravi migrene, se o tem pogovorite z zdravnikom; morda bo odločil, da vam za prihodnje napade zviša odmerek na dve 40 mg tableti.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Za otroke in mladostnike do 18. leta starosti uporaba zdravila RELPAX ni priporočljiva.

### **Starostniki**

Zdravilo RELPAX ni priporočljivo za bolnike, starejše od 65 let.

### **Okvara ledvic**

To zdravilo lahko jemljejo bolniki z blago ali zmerno okvaro ledvic. Pri teh bolnikih je priporočljiv začetni odmerek 20 mg, celotni dnevni odmerek pa naj ne presega 40 mg. Vaš zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek boste jemali.

### **Okvara jeter**

To zdravilo se lahko uporablja pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter. Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila RELPAX, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč zdravila RELPAX, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Vedno vzemite s seboj označeno pakiranje zdravila, ne glede na to ali je v njem ostalo še kaj zdravila ali ne. Preveliko odmerjanje zdravila RELPAX lahko povzroči neželene učinke, kot so zvišan krvni tlak ali težave s srcem.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo RELPAX**

Če pozabite vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen, če je že čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite zdravnika**, če po jemanju tega zdravila občutite katerega od spodaj navedenih simptomov:

- nenadna zasoplost, oteženo dihanje, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še posebej po celotnem telesu), saj je to lahko znak preobčutljivostne reakcije.
- bolečina in tiščanje v prsnem košu, ki je lahko intenzivno in vključuje tudi grlo. To so lahko simptomi pri težavah s prekrvavitvijo srca (ishemična bolezen srca).
- znaki in simptomi serotoniniskega sindroma, ki lahko vključujejo nemir, halucinacije, izgubo koordinacije, hiter srčni utrip, povišano telesno temperaturo, hitre spremembe v krvnem tlaku in prekomerne reflekse.

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:**

### **Pogosti**

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- vnetje žrela, vnetje nosne sluznice (rinitis)
- bolezenska zaspanost, glavobol, omotica, mravljinčenje in nenormalno zaznavanje, mišična togost (zvečan tonus mišic), zmanjšana občutljivost za dotik in bolečino, mišična šibkost
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- hitro ali močno utripanje srca (palpitacije) ali hitrejši srčni utrip
- zardevanje
- tiščanje v grlu
- bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje, suha usta, prebavne motnje po jedi
- potenje
- bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah
- občutek toplote, splošno slabo počutje, bolečina ali stiskanje v prsnem košu, mrzlica, bolečina

### **Občasni**

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- pomanjkanje ali izguba teka
- motnje mišljenja, huda tesnoba in vznemirjenost, zmedenost, motnja samozavedanja (depersonalizacija), pretirano dobro počutje (evforija), potrnost (depresija) in nespečnost
- tresenje mišic in drugih delov telesa, pretirana občutljivost za dotik in bolečino, motena usklajenost mišičnih gibov, upočasnjena ali zmanjšana gibljivost, motnje govora, odrevenelost in motnje okušanja
- motnje vida, bolečina v očeh, občutljivost na svetlobo, suhe ali solzne oči
- bolečina v ušesih, zvenenje v ušesih (tinitus)
- slaba prekrvavitev (motnje perifernega ožilja)
- oteženo dihanje, motnje dihanja, zehanje
- driska, vnetje jezika
- kožni izpuščaj, srbenje
- bolečine v sklepih, okvarjenost sklepov (artroza), bolečine v kosteh
- pogostejše siljenje na vodo, boleznini sečil, izločanje velike količine urina
- splošno slabo počutje, otekel obraz, žeja, otekle okončine

## **Redki**

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- okužbe dihal
- otekle bezgavke
- nihanje razpoloženja (čustvena labilnost)
- vnetje očesne veznice (konjunktivitis)
- upočasnen srčni utrip
- šok
- astma, spremembe glasu
- zaprtje, vnetje požiralnika, otekel jezik, kolcanje
- spremembe izvidov krvnih preiskav za spremljanje delovanja jeter
- spremembe na koži in koprivnica
- vnetje sklepov (artritis), bolezen mišic, trzanje
- bolečina v dojkah, močne ali dolgotrajnejše menstruacije

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo omedlevico, zvišan krvni tlak, vnetje debelega črevesa, bruhanje, možgansko kap, nezadostno prekrvavljenost srca, srčni infarkt ter krč srčne/koronarne arterije.

Vaš zdravnik vam bo morda redno jemal vzorce krvi za testiranje povišanih jetrnih encimov ali kakršnihkoli težav s krvjo.

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila RELPAX**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo RELPAX**

– Učinkovina je eletriptan v obliki eletriptanijevega bromida.

Ena RELPAX 20 mg filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg eletriptana v obliki eletriptanijevega bromida.

Ena RELPAX 40 mg filmsko obložena tableta vsebuje 40 mg eletriptana v obliki eletriptanijevega bromida.

– Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat (E470b).

Filmska obloga: hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin (E1518) in barvilo sončno rumeno FCF (E110) (glejte poglavje 2 Zdravilo RELPAX vsebuje laktozo, barvilo sončno rumeno FCF (E110) in natrij).

### **Izgled zdravila RELPAX in vsebina pakiranja**

RELPAX 20 mg so oranžne, okrogle tablete, z napisom »VLE« na eni strani in »REP 20« na drugi strani tablete.

RELPAX 40 mg so oranžne, okrogle tablete, z napisom »VLE« na eni strani in »REP 40« na drugi strani tablete.

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli s 6 tabletami v pretisnih oмотih (1 x 6 tablet v pretisnem oмотu).

### **Način in režim izdaje zdravila RELPAX**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

### **Proizvajalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 11. 2023.**