

Příbalová informace: informace pro pacienta

RELPAK 40 mg potahované tablety
RELPAK 80 mg potahované tablety
eletriptani hydrobromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek RELPAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RELPAX užívat
3. Jak se přípravek RELPAX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek RELPAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek RELPAX a k čemu se používá

Přípravek RELPAX se užívá k léčbě záchvatu migrény, s aurou nebo bez aury u dospělých. Migréne může předcházet fáze, která se nazývá aura, projevující se obvykle poruchami zraku, citlivosti a poruchami řeči.

Přípravek RELPAX obsahuje léčivou látku eletriptan. Přípravek RELPAX patří do skupiny tzv. agonistů receptorů serotoninu. Serotonin je látka přirozeně se vyskytující v mozku, podílející se na zúžení rozšířených mozkových cév.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RELPAX užívat

Neužívejte přípravek RELPAX

- jestliže jste alergický(á) na eletriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin.
- jestliže máte středně nebo výrazně vysoký krevní tlak, případně máte zvýšený krevní tlak a toto onemocnění není léčeno.
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) srdečním onemocněním (např. srdeční infarkt nebo angina pectoris, selhání srdce nebo srdeční arytmie (nepravidelná srdeční akce) či dočasné náhlé zúžení jedné ze srdečních cév).
- jestliže trpíte poruchou prokrvení (ischemickou chorobou dolních končetin).
- jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (i mírnou, trvající jen několik minut nebo hodin).
- jestliže jste během 24 hodin před nebo po užití eletriptanu užil(a) ergotamin nebo léky odvozené z ergotaminu (včetně methysergidu).
- jestliže jste užil(a) jiné léky patřící do skupiny triptanů (např. naratriptan, zolmitriptan, sumatriptan, rizatriptan, almatriptan a frovatriptan).

Informujte svého lékaře a neužívejte přípravek RELPAX, týká-li se Vás některá z uvedených skutečností nebo se Vás týkala v minulosti.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku RELPAX se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, týká-li se Vás některá z následujících skutečností:

- máte cukrovku
- kouříte nebo užíváte náhradní nikotinovou terapii
- jste muž a jste starší 40 let
- jste žena starší 40 let a jste po menopauze (přechodu)
- máte výskyt srdečních chorob v rodině
- lékař Vám někdy sdělil, že můžete mít vyšší riziko srdečního onemocnění. Před užitím přípravku RELPAX se porad'te se svým lékařem.

Opakované užívání léků proti migréně

Opakované užívání (několik dnů nebo týdnů) jakéhokoliv antimigrenózního přípravku včetně přípravku RELPAX může vést k chronickým každodenním bolestem hlavy. Pokud tyto bolesti zaznamenáte, kontaktujte svého lékaře, protože může být nutné, abyste léčbu přerušil(a).

Další léčivé přípravky a přípravek RELPAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou při souběžném užití s přípravkem RELPAX způsobovat závažné nežádoucí účinky. Neužívejte přípravek RELPAX pokud:

- jste 24 hodin před nebo po užití přípravku RELPAX užil(a) ergotamin nebo léky odvozené z ergotaminu (včetně methysergidu)
- jste užil(a) jiné léky patřící do skupiny triptanů (např. naratriptan, zolmitriptan, sumatriptan, rizatriptan, almatriptan a frovatriptan).

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku RELPAX, nebo přípravek RELPAX může snižovat účinek těchto léků, pokud jsou užívány souběžně. Tyto zahrnují:

- léky k léčbě mykotických infekcí (např. ketokonazol a itakonazol)
- léky k léčbě bakteriálních infekcí (např. erythromycin, klarithromycin a josamycin)
- léky k léčbě AIDS a HIV (např. ritonavir, indinavir a nelfinavir).

Neužívejte přípravky nebo doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) současně s přípravkem RELPAX. Pokud již třezalku tečkovanou užíváte, před jejím vysazením se porad'te se svým lékařem.

Před zahájením léčby eletriptanem informujte svého lékaře o tom, že užíváte léky k léčbě deprese nebo jiných mentálních poruch (označované jako léky ze skupin SSRI – inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo SNRI – inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu). Tyto léky mohou při souběžném užití s přípravky pro léčbu migrény zvýšit riziko rozvoje serotoninového syndromu (dále viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Užívání přípravku RELPAX s jídlem a pitím

Přípravek RELPAX lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Je vhodné, abyste 24 hodin po užití přípravku RELPAX nekojila.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek RELPAX, ale i samotná migréna mohou vyvolávat ospalost. Navíc může tento přípravek působit závratě. Proto během záchvatu migrény nebo po užití tohoto přípravku neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek RELPAX obsahuje laktosu, barvivo oranžovou žlut' (E 110) a sodík

Laktosa je typ cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Barvivo oranžová žlut' (E 110) může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek RELPAX užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Přípravek RELPAX lze užít kdykoli po nástupu záchvatu migrény, nejlépe však co nejdříve. **Užívejte přípravek RELPAX pouze ve fázi nástupu bolesti. Přípravek RELPAX neužívejte preventivně k zabránění záchvatu migrény.**

- Obvyklá zahajovací dávka je 40 mg.
- Tabletou spolkněte vcelku a zapijte vodou.
- Pokud po užití první tablety nepozorujete ústup migrény, neužívejte další tabletu.
- Pokud po první tabletě došlo ke zmírnění migrény, ale poté se dostaví další záchvat, můžete užít druhou tabletu. V takovém případě musí být mezi první a druhou tabletou odstup minimálně 2 hodiny.
- Během 24 hodin nesmíte užít dávku větší než 80 mg.
- Zjistíte-li, že dávka 40 mg nepomáhá ke zmírnění migrény, sdělte to svému lékaři; Váš lékař Vám příště může zvýšit dávku na 2 tablety o síle 40 mg.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek RELPAX není doporučen k podávání pacientům mladším 18 let.

Starší pacienti

Přípravek RELPAX není doporučen k podávání pacientům starším 65 let.

Onemocnění ledvin

Přípravek RELPAX mohou užívat pacienti s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin. U těchto pacientů je doporučena zahajovací dávka 20 mg a celková denní dávka nesmí překročit 40 mg. Váš lékař Vám sdělí, jakou dávku užívat.

Onemocnění jater

Přípravek RELPAX mohou užívat pacienti s lehkou nebo středně těžkou poruchou funkce jater. V těchto případech není potřeba úprava dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku RELPAX, než jste měl(a)

Pokud užijete více tablet, než Vám lékař předepsal, okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost. Vždy s sebou přineste obal od léku, který jste užil(a), i když v něm již nezůstávají žádné tablety. Nežádoucí účinky mohou při předávkování zahrnovat vysoký krevní tlak a poruchy srdce.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zaznamenáte-li po užití tohoto přípravku kterýkoli z následujících příznaků, **ihned kontaktujte svého lékaře**.

- Náhlý sípot, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihuje-li celé tělo), mohou být příznaky alergické reakce.
- Bolest a pocit tísně na hrudi, které mohou být velmi intenzivní a postihnout i hrdlo. Toto mohou být příznaky poruchy krevního zásobení srdce (ischemická choroba srdeční).
- Příznaky serotoninového syndromu zahrnující: neklid, halucinace, ztrátu koordinace, zrychlený tep, zvýšení tělesné teploty, rychlé kolísání krevního tlaku a nepřiměřené reakce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- pocit bolesti, tísně nebo tlaku na hrudi, zvýšená srdeční činnost, bušení srdce
- závratě, pocit nerovnováhy (točení), ospalost, bolest hlavy, snížená citlivost na dotek nebo bolest
- zánět hltanu
- napětí v hrdle, sucho v ústech
- bolest břicha, zažívací potíže, pocit na zvracení
- bolesti zad či svalů
- celkový pocit slabosti, pocit horka, zimnice
- rýma, pocení, mravenčení nebo zvláštní pocity, zrudnutí, bolest

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- poruchy dýchání, zívání
- otok obličeje nebo rukou a chodidel, zánět nebo infekce jazyka, vyrážka, svědění
- zvýšená citlivost na dotek nebo bolest, poruchy rovnováhy, zpomalené pohyby, třes, porucha řeči
- pocit odcizení, deprese, abnormální uvažování, vzrušenost, zmatenost, pocit dobré nálady, strnutí, celkový pocit neklidu, nemoci či malátnosti, nespavost
- nechutenství a úbytek tělesné hmotnosti, poruchy chuti, žízeň
- nezánettivé onemocnění kloubů (artróza), bolesti kloubů a kostí
- potřeba častějšího močení, poruchy funkce močových cest, zvýšený objem moči, průjem
- poruchy zraku, bolest očí, světloplachost, slzení
- bolest ucha, zvonění v uších (ušní šelest)
- poruchy krevního oběhu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1000):

- šok, astma, kopřivka, poruchy funkce kůže, otoky jazyka
- infekce dýchacích cest, otok lymfatických uzlin
- zpomalená srdeční činnost
- emoční labilita (změny nálady)
- degenerace kloubů (artróza), svalové poruchy, záškuby
- zácpa, zánět jícnu, říhání
- bolesti prsů, silné nebo prodloužené menstruační krvácení

- zánět spojivek
- změna hlasu

Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují: alergické reakce, serotoninový syndrom, mdloby, cévní mozková příhoda, vysoký krevní tlak, onemocnění srdce, zánět střev a zvracení.

Váš lékař Vám může rovněž pravidelně odebírat vzorky krve ke zjištění zvýšené hladiny jaterních enzymů nebo jiných odchylek v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek RELPAX uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek RELPAX obsahuje

Léčivou látkou je eletriptani hydrobromidum.

Jedna potahovaná tableta přípravku RELPAX 40 mg obsahuje eletriptani hydrobromidum 48,485 mg, což odpovídá 40 mg eletriptanu.

Jedna potahovaná tableta přípravku RELPAX 80 mg obsahuje eletriptani hydrobromidum 96,970 mg, což odpovídá 80 mg eletriptanu.

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, potahová soustava opadry OY-LS-23016 oranžová (hypromelosa, monohydrát laktosy, triacetin, oxid titaničitý, oranžová žluť), potahová soustava opadry YS-2-19114-A bezbarvá (hypromelosa, triacetin) (viz bod 2 „Přípravek RELPAX obsahuje laktosu, barvivo oranžovou žluť (E 110) a sodík“).

Jak přípravek RELPAX vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek RELPAX se vyrábí ve formě kulatých potahovaných tablet oranžové barvy.

Potahované tablety přípravku RELPAX 40 mg mají na jedné straně vyraženo VLE a na druhé straně REP 40.

Potahované tablety přípravku RELPAX 80 mg mají na jedné straně vyraženo VLE a na druhé straně REP 80.

Tablety jsou baleny v bílých neprůhledných blistrech a v krabičce.

Velikost balení:

RELPAK 40 mg - 2, 4 nebo 5 potahovaných tablet

RELPAK 80 mg - 2 nebo 5 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Pfizer Italia S.R.L., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2023