

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Relpax 20 mg filmom obložene tablete Relpax 40 mg filmom obložene tablete eletriptan

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Relpax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Relpax
3. Kako uzimati Relpax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Relpax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Relpax i za što se koristi

Relpax sadrži djelatnu tvar eletriptan. Pripada skupini lijekova protiv bolova (analgetici-antimigrenici) koja se zove agonisti serotoninskih receptora. Serotonin je prirodna tvar koja se nalazi u mozgu, a pomaže suziti krvne žile.

Relpax se može koristiti za liječenje migrenske glavobolje sa ili bez aure. Aurom nazivamo fazu prije početka migrenske glavobolje, koja može uključivati poremećaje vida, utrnulost i poremećaje govora.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Relpax

##### Nemojte uzimati Relpax

- ako ste alergični na eletriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega.
- ako imate umjereno ili jako povišen krvni tlak, ili blago povišen krvni tlak koji ne liječite.
- ako ste ikada imali srčanih tegoba (npr. srčani udar, srčanu anginu, zatajenje srca ili značajan poremećaj srčanog ritma (aritmiju), privremeno naglo sužavanje krvnih žila srca).
- ako imate slabu cirkulaciju (bolest perifernih krvnih žila).
- ako ste ikada doživjeli moždani udar (makar i blagi koji je potrajao svega nekoliko minuta ili sati).
- ako ste uzeli ergotamin ili lijekove nalik ergotaminu (uključujući metisergid) unutar 24 sata prije ili nakon uzimanja lijeka Relpax.
- ako uzimate neki drugi lijek čije ime završava na "triptan" (npr. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan i frovatriptan).

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas ili se odnosilo na Vas u bilo kojem trenutku u prošlosti, molimo obratite se svom liječniku i nemojte uzimati Relpax prije no što to učinite.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Relpax.

Svi lijekovi nisu prikladni za svakoga. Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas, morate o tome obavijestiti Vašeg liječnika prije uzimanja lijeka Relpax:

- ako imate šećernu bolest,
- ako ste pušač ili uzimate zamjensku terapiju za nikotin,
- ako ste muškarac stariji od 40 godina,
- ako ste žena u postmenopauzi,
- ako Vi ili netko u Vašoj obitelji ima bolest srčanih arterija,
- ako su Vam rekli da ste možda izloženi povećanom riziku od srčanih bolesti, obavijestite o tome Vašeg liječnika prije uzimanja lijeka Relpax.

### **Uzastopno uzimanje lijekova protiv migrene**

Ako uzimate Relpax ili bilo koji lijek za liječenje migrene uzastopno tijekom nekoliko dana ili tjedana, može doći do pojave svakodnevnih dugotrajnih glavobolja. Obavijestite Vašeg liječnika ako se to dogodi, jer ćete možda morati na neko vrijeme prekinuti liječenje.

### **Drugi lijekovi i Relpax**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Uzimanje lijeka Relpax u kombinaciji s nekim drugim lijekovima može izazvati ozbiljne nuspojave.**

### **Nemojte uzimati Relpax:**

- ako ste uzeli ergotamin ili lijekove nalik ergotaminu (uključujući metisergid) unutar 24 sata prije ili nakon uzimanja lijeka Relpax.
- ako uzimate neki drugi lijek čije ime završava na "triptan" (npr. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan i frovatriptan).

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Relpax ili lijek Relpax može umanjiti učinkovitost drugih lijekova koji se istodobno uzimaju. To uključuje:

- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol i itrakonazol),
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin i josamicin),
- lijekove za liječenje AIDS-a i HIV infekcije (npr. ritonavir, indinavir i nelfinavir).

Biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) ne smiju se uzimati istodobno s lijekom Relpax. Ako već uzimate pripravak od gospine trave, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego prestanete uzimati pripravak gospine trave.

Prije početka liječenja eletriptanom obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijekove za depresiju ili neki drugi psihički poremećaj koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina. Ti lijekovi mogu povećati rizik od pojave serotoniniskog sindroma ako se primjenjuju u kombinaciji s određenim lijekovima protiv migrene. Pogledajte dio 4. za dodatne informacije o simptomima serotoniniskog sindroma.

### **Relpax s hranom i pićem**

Relpax se može uzeti prije ili nakon hrane i pića.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će ocijeniti prikladnost ovog lijeka za Vas.

Obavijestite svog liječnika ako dojite. Relpax se izlučuje u majčino mlijeko, te se preporučuje izbjegavati dojenje 24 sata nakon uzimanja ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Relpax ili migrena mogu izazvati pospanost. Ovaj lijek također može izazvati omaglicu. Stoga treba izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima tijekom napadaja migrene ili nakon uzimanja ovog lijeka.

### **Relpax sadrži laktozu, boju Sunset Yellow i natrij**

Relpax sadrži laktozu, jednu vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži i boju *Sunset Yellow Aluminium Lake* (E 110) koja može izazvati alergijske reakcije.

Relpax 20 mg i 40 mg tablete sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Relpax**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli**

Lijek možete uzeti bilo kada nakon početka migrenske glavobolje, ali najbolje je uzeti ga što prije.

**Međutim, Relpax smijete uzeti samo tijekom faze glavobolje u migrenskom napadaju. Ovaj se lijek ne smije uzimati za sprječavanje migrenskoga napadaja.**

- Uobičajena početna doza je jedna tableta od 40 mg.
- Tabletu progutajte cijelu s vodom.
- Ako prva tableta ne ublaži migrenu, nemojte uzeti još jednu tabletu za isti napadaj.
- Ako prva tableta ublaži migrenu, ali se ona zatim vrati, možete uzeti još jednu tabletu. Međutim, morate pričekati barem 2 sata prije uzimanja druge tablete.
- Ne smijete uzeti više od 80 mg (dvije tablete od 40 mg) unutar 24 sata.
- Ako jedna tableta od 40 mg ne ublaži migrenu, obratite se liječniku – on može odlučiti povećati dozu na dvije tablete od 40 mg kod budućih napadaja.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Primjena lijeka Relpax se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Starije osobe**

Primjena lijeka Relpax se ne preporučuje u bolesnika starije od 65 godina.

### **Oštećenje funkcije bubrega**

Ovaj lijek može se primijeniti u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega. U tih se bolesnika preporučuje početna doza od 20 mg, a ukupna dnevna doza ne smije premašiti 40 mg. Liječnik će Vam reći koju dozu trebate uzeti. Lijek se ne smije primijeniti u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije.

### **Oštećenje funkcije jetre**

Ovaj lijek može se primijeniti u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Nije potrebno prilagođavati dozu u tih bolesnika. Lijek se ne smije primijeniti u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije.

### **Ako uzmete više lijeka Relpax nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete previše Relpax tableta, odmah se javite Vašem liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Uvijek sa sobom ponesite pakiranje lijeka, neovisno o tome ima li u njemu još lijeka ili ne. Nuspojave koje se javljaju ako uzmete previše lijeka Relpax uključuju visok krvni tlak i srčane tegobe.

### **Ako ste zaboravili uzeti Relpax**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, osim ako nije blizu vrijeme za sljedeću dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć** ako nakon uzimanja lijeka primijetite neki od sljedećih simptoma:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (posebno ako zahvaća cijelo tijelo), jer to mogu biti znakovi reakcije preosjetljivosti.
- bol i stezanje u prsima, koji mogu biti intenzivni i širiti se prema ruci ili vratu. To mogu biti simptomi problema s protokom krvi u srcu (ishemijska bolest srca), spazma srčanog mišića ili koronarnih arterija (krvnih žila koje opskrbljuju srce krvlju), te srčanog udara.
- znakove i simptome serotoninškog sindroma koji mogu uključivati nemir, halucinacije, nekoordinirane pokrete, ubrzano kucanje srca, povišenu tjelesnu temperaturu, brze promjene krvnog tlaka i hiperaktivne reflekse.

Druge nuspojave koje se mogu javiti su:

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bol, stezanje ili pritisak u prsima, osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzano kucanje srca
- omaglica, osjećaj da se sve oko Vas okreće (vrtoglavica), glavobolja, pospanost, smanjen osjet dodira ili boli, trnci ili neuobičajeni osjeti na koži
- upala grla, stezanje u grlu, suha usta, curenje nosa
- bol u trbuhu i želucu, probavne tegobe (tzv. „loša probava“), mučnina
- povišen mišićni tonus, slabost mišića, bolovi u leđima, bolovi u mišićima
- osjećaj opće slabosti, osjećaj vrućine, zimica, znojenje, , naleti crvenila, bol.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- otežano disanje, zijevanje
- oticanje lica ili šaka i stopala, upala ili infekcija jezika, kožni osip, svrbež
- pojačan osjet dodira ili boli (hiperestezija), nekoordinirani pokreti, usporeni ili ograničeni pokreti, nevoljno drhtanje, nerazgovjetan govor
- osjećaj kao da niste u vlastitom tijelu (depersonalizacija), depresija, neuobičajene misli, uznemirenost, zbunjenost, promjene raspoloženja u smislu euforije, stanje nepomičnosti (stupor), osjećaj opće nelagode ili bolesti (malaksalost), nesanica
- gubitak apetita i smanjenje tjelesne težine (anoreksija), poremećaj okusa, žeđ
- promjene zglobova (artroza), bol u kostima, bol u zglobovima
- pojačana potreba za mokrenjem, tegobe s mokrenjem, prekomjerno mokrenje, proljev
- poremećaj vida, bol u oku, nepodnošenje svjetlosti, suhe ili suzne oči
- bol u uhu, zvonjava u ušima (tinitus)
- slaba cirkulacija (poremećaj perifernih krvnih žila).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- šok, astma, koprivnjača (urtikarija) i drugi poremećaji kože, otečen jezik
- infekcija dišnih puteva, otečene limfne žlijezde
- usporeno kucanje srca
- emocionalna labilnost (promjene raspoloženja)
- upala zglobova (artritis), poremećaj mišića, trzanje
- zatvor, upala jednjaka, podrigivanje
- bol u dojka, obilno ili dugotrajno menstrualno krvarenje
- infekcija oka (konjunktivitis)
- promjene glasa
- povišene vrijednosti bilirubina u krvi, povišene vrijednosti jetrenog enzima AST u krvi.

Ostale prijavljene nuspojave uključuju nesvjesticu, visok krvni tlak, upalu debelog crijeva i povraćanje, događaje povezane sa mozgom ili krvnim žilama.

Liječnik Vam također može redovito uzimati uzorke krvi kako bi ispitao jesu li povišene vrijednosti jetrenih enzima i postoje li neki problemi s krvnom slikom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Relpax**

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti (skraćenica EXP) odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, dok se skraćenica Lot, navedena na pakiranju lijeka, odnosi na broj serije.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti

lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Relpax sadrži**

Djelatna tvar je eletriptan (u obliku eletriptanbromida).

Jedna Relpax 20 mg filmom obložena tableta sadrži 20 mg eletriptana (u obliku eletriptanbromida).

Jedna Relpax 40 mg filmom obložena tableta sadrži 40 mg eletriptana (u obliku eletriptanbromida).

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, titanijev dioksid (E 171), hipromeloza, triacetin i boja *Sunset Yellow Aluminium Lake* (E 110) (vidjeti dio 2. Relpax sadrži laktozu, boju Sunset Yellow i natrij).

### **Kako Relpax izgleda i sadržaj pakiranja**

Relpax filmom obložene tablete su okrugle, konveksne tablete narančaste boje.

Relpax 20 mg filmom obložene tablete imaju oznaku „VLE“ na jednoj strani i „REP 20“ na drugoj i približnih su dimenzija 6,25 mm.

Relpax 40 mg filmom obložene tablete imaju oznaku „VLE“ na jednoj strani i „REP 40“ na drugoj i približnih su dimenzija 8,0 mm.

Relpax sadrži 6 tableta u blister pakiranju (3 tablete u blisteru, dva blistera).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja**

Upjohn EESV

Rivium Westlaan 142

2909LD Capelle aan den IJssel

Nizozemska

#### **Proizvođač**

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno

Italija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb

Tel: +385 1 23 50 599

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u studenome 2023.**