

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eletop 40 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: Eletriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eletop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eletop beachten?
3. Wie ist Eletop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eletop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eletop und wofür wird es angewendet?

Eletop enthält den Wirkstoff Eletriptan. Eletop gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Serotoninrezeptor-Agonisten genannt werden. Serotonin ist eine natürliche Substanz, die man im Gehirn findet und die hilft, die Blutgefäße zu verengen.

Eletop kann zur Akutbehandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura bei Erwachsenen verwendet werden. Vor Beginn des Migränekopfschmerzes kann es sein, dass Sie eine so genannte Aura erleben, die Sehstörungen, Empfindungsstörungen und Sprachstörungen beinhalten kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eletop beachten?

Eletop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eletriptan oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung leiden.
- wenn Sie an mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck oder an nicht behandeltem leichtem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten oder haben (z.B. Herzinfarkt, Angina pectoris, Herzschwäche oder ausgeprägte Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), vorübergehende plötzliche Verengung eines der Herzkranzgefäße).
- wenn Sie eine eingeschränkte Durchblutung haben (periphere Gefäßerkrankung).
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit einmal ein Schlaganfall aufgetreten ist (auch ein leichter Schlaganfall, der nur ein paar Minuten oder Stunden andauerte).
- wenn Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eletop Ergotamin oder Ergotamin-ähnliche Arzneimittel (einschließlich Methysergid) eingenommen haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die auf „triptan“ enden (z.B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Eletop nicht ein, wenn diese Bedingungen auf Sie zurzeit zutreffen oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eletop einnehmen, wenn

- Sie Diabetes haben.
- Sie rauchen oder eine Nikotinersatztherapie machen.
- Sie männlich und über 40 Jahre sind.
- Sie weiblich sind und bereits die Menopause hatten.
- Sie oder jemand aus Ihrer Familie eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben oder hatten.
- Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen haben. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eletop einnehmen.

Wiederholte Einnahme von Migränemitteln

Wenn Sie Eletop oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Migräne über mehrere Tage oder Wochen einnehmen, kann dies tägliche, lang anhaltende Kopfschmerzen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie dies beobachten, da Sie dann die Behandlung möglicherweise für eine Weile unterbrechen müssen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Eletop-Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Eletop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Einnahme von Eletop zusammen mit bestimmten Arzneimitteln kann zu schweren Nebenwirkungen führen. Nehmen Sie Eletop nicht ein, wenn

- Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eletop Ergotamin oder Ergotamin-ähnliche Arzneimittel (einschließlich Methysergid) eingenommen haben.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, die auf „triptan“ enden (z.B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Eletop beeinflussen oder Eletop selber kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verringern. Dazu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol und Itraconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Erythromycin, Clarithromycin und Josamycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS und HIV (z.B. Ritonavir, Indinavir und Nelfinavir).

Die pflanzliche Zubereitung Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) soll nicht zusammen mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Wenn Sie bereits Johanniskraut einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Johanniskraut beenden.

Wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder anderen psychischen Erkrankungen (sogenannte SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Eletop beginnen. Diese Arzneimittel können das Risiko zur Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen, wenn sie mit bestimmten Migränemitteln kombiniert werden. Für weitere Informationen zu den

Beschwerden des Serotonin-Syndroms siehe Abschnitt 4. [„Welche Nebenwirkungen sind möglich“](#).

Einnahme von Eletop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eletop kann mit oder unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird empfohlen, nach der Einnahme dieses Arzneimittels für 24 Stunden nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Einnahme von Eletop oder die Migräne selbst kann Sie schläfrig machen. Auch könnte Sie dieses Arzneimittel schwindelig machen. Deshalb ist während eines Migräneanfalls oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen zu vermeiden.

Eletop enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Eletop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eletop enthält den Farbstoff Gelborange S (E 110), welcher allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Eletop einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Das Arzneimittel kann zu jedem Zeitpunkt nach Beginn des Migränekopfschmerzes eingenommen werden, es ist jedoch am besten, es so früh wie möglich einzunehmen.

Sie dürfen Eletop nur während der Kopfschmerzphase der Migräne einnehmen und nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls.

- Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt 1 Filmtablette Eletop 40 mg.
- Zum Einnehmen. Nehmen Sie jede Filmtablette unzerkaut zusammen mit einem Glas Wasser ein.
- Wenn die erste Filmtablette Ihre Migräne nicht verbessert, nehmen Sie keine zweite Filmtablette für die gleiche Attacke ein.
- Wenn sich nach der ersten Filmtablette Ihre Migräne bessert aber dann wiederkommt, können Sie eine zweite Filmtablette einnehmen. Allerdings müssen Sie nach Einnahme der ersten Filmtablette mindestens zwei Stunden warten, bevor Sie die zweite Filmtablette einnehmen.
- Sie dürfen nicht mehr als 80 mg Eletriptan (2-mal eine 40 mg-Filmtablette) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

- Wenn Sie denken, dass eine Dosis von einer 40 mg-Filmtablette Ihre Migräne nicht mildert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann entscheiden, die Dosis auf zwei 40 mg-Filmtabletten für künftige Migräneanfälle zu erhöhen.

Ältere Patienten

Die Anwendung von Eletop bei älteren Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Nierenfunktionsstörungen angewendet werden. Bei diesen Patienten wird eine Anfangsdosis von 20 mg empfohlen und die tägliche Dosis soll nicht höher als 40 mg liegen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichten bis mittelgradigen Leberfunktionsstörungen angewendet werden. Bei leichter bis mittelgradiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Eletop eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Eletop-Filmtabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort einen Arzt oder begeben Sie sich zur nächstgelegenen Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie unbedingt die Verpackung des Arzneimittels mit, egal ob noch Filmtabletten übrig sind oder nicht. Nebenwirkungen durch die Einnahme von zu viel Eletop schließen hohen Blutdruck und Herzprobleme ein.

Wenn Sie die Einnahme von Eletop vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken, es sei denn, dass es Zeit für Ihre nächste Dosis wäre. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden nach Einnahme des Arzneimittels beobachten:

- Plötzliches Keuchen, Schwierigkeit zu atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere den ganzen Körper betreffend), da dies ein Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion sein kann.
- Brustschmerzen und -enge, welche intensiv sein und den Hals einschließen können. Dies können Anzeichen von Durchblutungsproblemen des Herzens sein (ischämische Herzerkrankung).
- Anzeichen eines Serotonin-Syndroms, welche Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schnellen Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Blutdruckwechsel und überaktive Reflexe einschließen können.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschwerden im Brustbereich (Schmerz, Enge- und Druckgefühl), Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Benommenheit, Schwindel- und Drehgefühl (Vertigo), Kopfschmerz, Schläfrigkeit, abgeschwächte Berührungsempfindlichkeit oder Schmerzempfindung
- Entzündung im Rachenbereich, Engegefühl im Hals, Mundtrockenheit
- Bauch- und Magenschmerzen, Verdauungsstörungen (Magenverstimmung), Übelkeit (Gefühl der Unruhe und des Unbehagens in Magen und Bauch mit dem Bedürfnis, sich zu übergeben)
- Steifheitsgefühl (verstärkte Muskelspannung), Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl, Wärmegefühl, Frösteln, Schnupfen, Schwitzen, Kribbeln oder abnorme Hautempfindungen, Hautrötung, Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemnot, Atemstörungen, Gähnen
- Schwellungen des Gesichts oder der Hände und Füße, Entzündung oder Infektion der Zunge, Hautausschlag, Juckreiz
- verstärkte Berührungsempfindlichkeit oder Schmerzempfindung (Hyperästhesie), Verlust der Koordination, verlangsamte oder verminderte Bewegungsabläufe, Zittern, Sprachstörungen
- gestörtes Ich-Gefühl (Depersonalisation), Depression, gestörtes Denkvermögen, gesteigerte Erregbarkeit, Verwirrung, Hochstimmung (Euphorie), Phasen von verringerter Ansprechbarkeit (Stupor), allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl (Malaise), Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust (Anorexie), Geschmacksstörungen, Durst
- Degeneration der Gelenke (Arthrose), Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen
- häufigerer Harndrang, Probleme beim Wasserlassen, erhöhtes Harnvolumen, Durchfall
- Sehstörungen, Augenschmerzen, Lichtscheue, trockene oder rinnende Augen
- Ohrenscherzen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Durchblutungsstörungen (periphere Gefäßerkrankung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schock, Asthma, Nesselsucht (Urtikaria), Hauterkrankungen, Zungenschwellung
- Infektion des Rachens oder der Brust, Schwellung der Lymphknoten
- verlangsamter Herzschlag
- emotionale Empfindlichkeit (Stimmungsschwankungen)
- Gelenkentzündung, Muskelerkrankungen, Muskelzuckungen
- Verstopfung, Entzündung der Speiseröhre, Aufstoßen
- Schmerzen in der Brust, starke oder verlängerte Regelblutung
- Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Veränderung der Stimme

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, schließen Ohnmachtsanfälle, Bluthochdruck, Entzündung des Dickdarms, Erbrechen, Schlaganfall, unzureichende Durchblutung des Herzens, Herzinfarkt, Krampf der Herzmuskulatur und der Herzkranzgefäße ein.

Ihr Arzt kann auch regelmäßig Blutproben nehmen und hinsichtlich erhöhter Leberenzyme oder anderer Blutprobleme testen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Eletop aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eletop enthält

- Der Wirkstoff ist: Eletriptan. 1 Filmtablette enthält 40 mg Eletriptan (als Hydrobromid)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Poly(vinyl)alkohol (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (E 1521), Talkum (E 553b), Gelborange S FCF Aluminiumsalz (E 110)

Wie Eletop aussieht und Inhalt der Packung

Orange, runde, nach außen gewölbte Filmtablette mit der Prägung „40“ auf einer Seite.

Eletop ist in Blisterpackungen mit 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 30 und 100 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

JSC Grindeks, 1057 Riga, Lettland

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 138695

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.