

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relpax® 20 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Relpax und wofür wird es angewendet?

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

Relpax kann zur Behandlung 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 Relpax beachten?

Relpax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 [z.B. Herzinfarkt, Angina, Herzinsuffizienz oder ausgeprägte Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), vorübergehende plötzliche Verengung eines der Herzkranzgefäße (koronaren Arterien)].
- 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 Relpax Ergotamin oder ergotaminähnliche 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 Relpax 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 Relpax 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 koronare Gefäßerkrankung haben/hat oder hatten/hatte.
 - Ihnen jemals gesagt wurde, dass Sie ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen haben.
- Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, bevor Sie Relpax einnehmen.

Wiederholte Einnahme von Migränemitteln

Sollten Sie Relpax oder ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Migräne über mehrere Tage oder Wochen anwenden, 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 sollten.

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

- Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Relpax Ergotamin oder ergotaminähnliche 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 Relpax beeinflussen oder Relpax selber kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern, die gleichzeitig eingenommen werden. 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*) sollte 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 (häufig bezeichnet als SSRIs* oder SNRIs**) einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Eletriptan beginnen. Diese Arzneimittel können das Risiko zur Entwicklung eines Serotonin-Syndroms erhöhen, wenn sie mit bestimmten Migränemitteln kombiniert werden. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ für weitere Informationen zu den Beschwerden des Serotonin-Syndroms.

*SSRIs - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

**SNRIs - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer

Einnahme von Relpax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Relpax kann vor oder nach dem Essen und Trinken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Relpax enthält Lactose, Gelborange S Aluminiumsalz (E 110) und Natrium

Lactose ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der Farbstoff Gelborange S Aluminiumsalz (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Relpax 20 mg und 40 mg Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relpax 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

Ihr Arzneimittel kann zu jedem Zeitpunkt nach Beginn des Migränekopfschmerzes eingenommen werden, aber es ist am besten, es so früh wie möglich einzunehmen. **Allerdings dürfen Sie Relpax nur während der Kopfschmerzphase der Migräne einnehmen. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.**

- Die übliche Anfangsdosierung ist 40 mg.
- Nehmen Sie jede Tablette unzerkaut zusammen mit einem Glas Wasser ein.
- Wenn die erste Tablette Ihre Migräne nicht verbessert, nehmen Sie keine zweite Tablette für die gleiche Attacke ein.
- Wenn sich nach der ersten Tablette Ihre Migräne bessert aber dann wiederkommt, können Sie eine zweite Tablette einnehmen. Allerdings müssen Sie nach Einnahme der ersten Tablette mindestens zwei Stunden warten, bevor Sie die zweite Tablette einnehmen.
- Sie dürfen nicht mehr als 80 mg (2 mal 40 mg Tabletten) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.
- Wenn Sie denken, dass eine Dosis einer 40 mg-Tablette Ihre Migräne nicht mildert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt – er oder sie kann entscheiden, die Dosis auf zwei 40 mg-Tabletten für künftige Migräneanfälle zu erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Ältere Patienten

Die Anwendung von Relpax Filmtabletten 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 sollte 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 Relpax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Relpax eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich zur nächstgelegenen Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Verpackung des Arzneimittels mit sich, egal ob noch Arzneimittel übrig ist oder nicht. Nebenwirkungen durch die Einnahme von zu viel Relpax schließen hohen Blutdruck und Herzprobleme ein.

Wenn Sie die Einnahme von Relpax 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 Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

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 Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome nach Einnahme des Arzneimittels beobachten.

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

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:**Häufig**

(die bei weniger als 1 von 10 Behandelten auftreten können)

- 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 abnormale Empfindungen, Hautrötung, Schmerzen

Gelegentlich

(die bei weniger als 1 von 100 Behandelten auftreten können)

- Atemnot, 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), Perioden 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

(die bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten auftreten können)

- 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 berichtete Nebenwirkungen 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relpax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC-/Aclar-/Aluminium-Bliester: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flaschen: Die Tabletten in der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis bei Nichtgebrauch fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relpax enthält

Der Wirkstoff ist Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).

Jede Relpax 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).

Jede Relpax 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Glyceroltriacetat und Gelborange S FCF Aluminiumsalz (E 110) (siehe Abschnitt 2 Relpax enthält Lactose, Gelborange S Aluminiumsalz (E 110) und Natrium).

Wie Relpax aussieht und Inhalt der Packung

Relpax 20 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde Tabletten, auf der einen Seite mit „Pfizer“ und auf der anderen Seite mit „REP 20“ gekennzeichnet.

Relpax 40 mg Filmtabletten sind orangefarbene, runde Tabletten, auf der einen Seite mit „Pfizer“ und auf der anderen Seite mit „REP 40“ gekennzeichnet.

Relpax ist in opaken PVC-/Aclar-/Aluminium-Blisterpackungen mit 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 und 100 Tabletten oder in HDPE-Flaschen mit kindersicherem HDPE/PP Verschluss mit 30 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Upjohn EESV, Capelle aan den IJssel, Niederlande

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Relert 20 mg und 40 mg Filmtabletten: Belgien, Finnland, Luxemburg, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich

Relpax 20 mg und 40 mg Filmtabletten: Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich

Relpax 20 mg - Filmtabletten: Z.Nr.: 1-24154

Relpax 40 mg - Filmtabletten: Z.Nr.: 1-24155

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.