

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

RELPAK 20, filmomhulde tabletten 20mg

RELPAK 40, filmomhulde tabletten 40mg

eletriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Relpax behoort tot een groep geneesmiddelen die serotoninereceptoragonisten worden genoemd. Serotonine is een natuurlijke stof die in de hersenen wordt aangetroffen en helpt om de bloedvaten te vernauwen.

Relpax kan worden gebruikt voor het behandelen van migrainehoofdpijn met of zonder aura. Een migraineaanval kan worden voorafgegaan door een 'aurafase', waarbij sprake kan zijn van visuele stoornissen, gevoelloosheid en spraakstoornissen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor eletriptan of een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u een ernstige lever- of nieraandoening heeft.
- Als u last heeft van een matig tot ernstig verhoogde bloeddruk of onbehandelde licht verhoogde bloeddruk.

- Als u ooit hartproblemen heeft gehad (zoals een hartaanval, angina pectoris, hartfalen of een ernstig afwijkend hartritme (aritmie)).
- Als u last heeft van een slechte doorbloeding (perifere vaatziekte).
- Als u ooit een beroerte heeft gehad (zelfs als het om een lichte beroerte ging die slechts een paar minuten of een paar uur duurde).
- Als u binnen 24 uur voor of na inname van Relpax ergotamine of geneesmiddelen zoals ergotamine (waaronder methysergide) heeft ingenomen.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die eindigen op 'triptan' (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan of frovatriptan).

Raadpleeg uw arts en gebruik geen Relpax als het bovenstaande nu op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Uw arts moet weten of een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Vertel het dus uw arts als:

- u diabetes heeft.
- u rookt of nicotinevervangende middelen gebruikt.
- u een man bent en ouder dan 40 jaar.
- u een vrouw bent en post-menopauzaal.
- u of iemand in uw familie kransslagaderziekte heeft.
- u ooit is verteld dat u mogelijk een verhoogd risico op hartziekte heeft, bespreek dit met uw arts voordat u Relpax gebruikt.

Herhaald gebruik van migraine medicatie

Als u gedurende verschillende dagen of weken herhaaldelijk Relpax of andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine gebruikt, kan dit dagelijks langdurige hoofdpijn veroorzaken. Vertel het aan uw arts als u hier last van krijgt. Het kan namelijk zijn dat u dan de behandeling enige tijd moet stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Relpax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

In combinatie met sommige geneesmiddelen kan het gebruik van Relpax ernstige bijwerkingen veroorzaken. Gebruik dit middel niet als:

- u binnen 24 uur voor of na inname van Relpax ergotamine of geneesmiddelen zoals ergotamine (waaronder methysergide) heeft gebruikt
- u andere geneesmiddelen gebruikt die eindigen op 'triptan' (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan of frovatriptan).

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Relpax beïnvloeden of Relpax zelf kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen verminderen die tegelijkertijd worden gebruikt. Het betreft:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol en itraconazol).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (bijv. erytromycine, claritromycine en josamycine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van aids en hiv (bijv. ritonavir, indinavir en nelfinavir).

Het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) dient niet tegelijk met dit geneesmiddel te worden gebruikt. Als u reeds sint-janskruid gebruikt, raadpleeg dan uw arts voordat u hiermee stopt.

Voordat u aan de behandeling met eletriptan begint, dient u uw arts in te lichten als u bepaalde geneesmiddelen (vaak SSRI's* of SNRI's** genoemd) gebruikt tegen depressie en andere psychische aandoeningen. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op het ontstaan van het serotoninesyndroom verhogen tijdens gecombineerd gebruik met bepaalde migraine medicatie. Zie onder punt 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor meer informatie over de symptomen van het serotoninesyndroom.

*SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers

**SNRI's - serotonine-norepinefrineheropnameremmers

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Relpax kan voor en na eten en drinken worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, of denkt u dat u mogelijk zwanger bent? Neem dan contact op met uw arts of apotheker **voordat** u Relpax gebruikt. Het kan namelijk zijn dat het middel dan niet geschikt voor u is.

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het wordt aanbevolen om gedurende 24 uur na inname van dit geneesmiddel geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Relpax of de migraine zelf kan u slaperig maken. Dit geneesmiddel kan u ook duizelig maken.

Bestuur daarom geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap tijdens de migraineaanval of nadat u het middel heeft ingenomen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Relpax bevat lactose (een suikersoort). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet goed verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110) die allergische reacties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen

Het geneesmiddel kan op elk moment na het begin van de migrainehoofdpijn worden ingenomen, maar u kunt dit het beste zo snel mogelijk doen. **U dient Relpax echter alleen tijdens de hoofdpijnfase van de migraine in te nemen. U dient dit geneesmiddel niet in te nemen om een migraineaanval te voorkomen.**

- De gebruikelijke begintosering is één tablet van 40 mg.
- Slik elke tablet in zijn geheel door met een slok water.
- Als de eerste tablet uw migraine niet verlicht, neem dan geen tweede tablet voor dezelfde aanval.
- Als na een eerste tablet uw migraine is verlicht en daarna terugkomt, kunt u een tweede tablet innemen. Na het innemen van de eerste tablet moet u echter ten minste 2 uur wachten voordat u de tweede tablet inneemt.
- U dient per 24 uur niet meer dan 80 mg (2 tabletten van 40 mg) in te nemen.
- Als u vindt dat een dosis van één 40 mg tablet uw migraine niet verlicht, informeer dan uw arts. Hij of zij kan dan besluiten om de dosis voor toekomstige aanvallen te verhogen naar twee 40 mg tabletten.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Relpax tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Relpax-tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 65 jaar.

Nieraandoeningen

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door patiënten met lichte of matige nierproblemen. Bij deze patiënten wordt een begintosering van 20 mg aanbevolen en de totale dagelijkse dosis dient niet meer dan 40 mg te zijn. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen.

Leveraandoeningen

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt door patiënten met lichte of matige leverproblemen. Bij lichte of matige leverinsufficiëntie hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Relpax inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddel in

zit of niet. Tot de bijwerkingen van het innemen van teveel Relpax behoren hoge bloeddruk en hartproblemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem die dan zo snel mogelijk wanneer u het zich herinnert, behalve als het al tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Relpax bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u na het innemen van dit geneesmiddel één van de volgende symptomen waarneemt.

- Plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (met name over het hele lichaam) aangezien dit een teken kan zijn van een overgevoelheidsreactie.
- Pijnlijk of beklemmend gevoel op de borst, dat hevig kan zijn en kan uitstralen naar de keel. Dit kunnen symptomen zijn van problemen met de bloedsomloop in het hart (ischemische hartziekte).
- Tekenen en symptomen van het serotoninesyndroom zoals rusteloosheid, hallucinaties, verminderde coördinatie, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen in de bloeddruk en overactieve reflexen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 op de 100 personen)

- Pijnlijk of beklemmend gevoel/druk op de borst, hartkloppingen, verhoogde hartfrequentie
- Duizeligheid, draaierig gevoel (vertigo), hoofdpijn, slaperigheid, verminderde tastzin of pijngevoeligheid
- Keelpijn, dichtgeknepen keel, droge mond
- Buik- en maagpijn, indigestie (maagklachten), misselijkheid (onaangenaam gevoel in maag of buik met aandrang om over te geven)
- Stijfheid (verhoogde spierspanning), spierzwakte, rugpijn, spierpijn
- Algeheel gevoel van zwakte, warm gevoel, koude rillingen, loopneus, zweten, tintelingen of abnormaal gevoel, roodheid in gezicht of hals

Soms voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 op de 1000 personen)

- Ademhalingsmoeilijkheden, gapen
- Zwelling van gezicht of handen en voeten, ontsteking of infectie van de tong, huiduitslag, jeuk
- Verhoogde tastzin of pijngevoeligheid (hyperesthesie), verminderde coördinatie, langzame of verminderde beweging, trillen, onduidelijke spraak
- Gevoel niet zichzelf te zijn (depersonalisatie), depressie, vreemde gedachten, opgewonden gevoel, verwardheid, stemmingswisselingen (euforie), periodes van reactieloosheid (stupor), algemeen gevoel van onwelzijn (malaise), slapeloosheid (insomnie)
- Verminderde eetlust en gewichtsverlies (anorexie), smaakstoornis, dorst
- Aantasting van de gewrichten (artrose), botpijn, gewrichtspijn
- Toegenomen behoefte om te plassen (urineren), problemen met urineren, grotere hoeveelheid dan normaal urineren, diarree
- Afwijkend gezichtsvermogen, oogpijn, overgevoeligheid voor licht, droge of waterige ogen
- Oorpijn, tuitende oren (tinnitus)
- Slechte bloedcirculatie (perifere vaatstoornis)

Zelden voorkomende bijwerkingen

(bij 1 tot 10 op de 10.000 personen)

- Shock, astma, netelroos (urticaria), huidaandoeningen, opgezwollen tong
- Keel- of borstinfectie, opgezwollen lymfeklieren
- Langzame hartfrequentie
- Emotionele overgevoeligheid (stemmingswisselingen)
- Aantasting van de gewrichten (arthritis), spieraandoeningen, spiertrekkingen
- Verstopping, ontstoken slokdarm, boeren
- Pijn in de borsten, hevige of langdurige menstruatie
- Ooginfectie (conjunctivitis)
- Veranderingen in de stem

Andere gemelde bijwerkingen omvatten flauwvallen, hoge bloeddruk, ontsteking van de dikke darm en overgeven.

Uw arts kan ook regelmatig bloedmonsters nemen om te testen op een verhoogde concentratie leverenzymen of eventuele bloedproblemen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Blisterverpakkingen van PVC/Aclar/aluminium:

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

HDPE-flacons:

Bewaar de tabletten in hun oorspronkelijke verpakking.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking of de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en zo komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in het middel?

De werkzame stof in dit middel is eletriptan (als eletriptanhydrobromide).

Elke Relpax 20, filmomhulde tablet bevat 20 mg eletriptan (als eletriptanhydrobromide).

Elke Relpax 40, filmomhulde tablet bevat 40 mg eletriptan (als eletriptanhydrobromide).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, croscarmellosemagnesiumstearaat, titaandioxide (E 171), hypromellose, glyceroltriacetaat en zonnegeel FCF aluminiumlak (E 110).

Hoe ziet Relpax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Relpax filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde tabletten.

Relpax 20 mg filmomhulde tabletten zijn aan een zijde gemerkt met PFIZER en aan de andere zijde met REP 20.

Relpax 40 mg filmomhulde tabletten zijn aan een zijde gemerkt met PFIZER en aan de andere zijde met REP 40.

Relpax is verkrijgbaar in ondoorzichtige blisterverpakkingen van PVC/Aclar/aluminium die 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 en 100 tabletten bevatten of in HDPE-flacons met kindveilige HDPE/PP-sluitingen die 30 en 100 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingen en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte binnen de EU:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35

D-89257 Illertissen

Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 26578 (Relpax 20)

RVG 26579 (Relpax 40)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EU onder de volgende namen:

Relert 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten: België, Finland, Frankrijk, Luxemburg, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk.

Relpax 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten: Oostenrijk, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Noorwegen, Spanje, Zweden, Nederland, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2011