

Листовка: информация за пациента

Идентификационен номер: 20020756/55

РЕЛПАКС 20 mg филмирани таблетки
RELPAK 20 mg film-coated tablets

Разрешение №

64001-2

21-11-2023

Датум на издаване №

РЕЛПАКС 40 mg филмирани таблетки
RELPAK 40 mg film-coated tabletsелетриптан (*eletriptan*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РЕЛПАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РЕЛПАКС
3. Как да приемате РЕЛПАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕЛПАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РЕЛПАКС и за какво се използва

РЕЛПАКС съдържа активното вещество елетриптан. РЕЛПАКС е представител на група лекарства, наречени агонисти на серотониновите рецептори. Серотонинът е естествено вещество в мозъка, което подпомага стесняването на кръвоносните съдове.

РЕЛПАКС се използва за лечение на мигренозно главоболие със или без аура при възрастни. Преди началото на мигренозното главоболие може да преминете през фаза, наречена аура, която да включва зрителни нарушения, мравучкане и говорни нарушения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РЕЛПАКС

Не приемайте РЕЛПАКС

- Ако сте алергични към елетриптан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате заболяване на черния дроб или бъбреците
- Ако имате умерена до тежка форма на високо кръвно налягане или нелекувано леко повишено кръвно налягане
- Ако имате проблеми със сърцето [като например сърдечен пристъп, сърцебиене, сърдечна недостатъчност или значително нарушение на сърдечния ритъм (аритмия)]
- Ако имате нарушено кръвообращение (периферна съдова болест)



- Ако някога сте получавали мозъчен удар (дори съвсем лек, който е продължил само няколко минути или часа)
- Ако сте приемали ерготамин или лекарства, подобни на ерготамин (включително метисергид) в рамките на 24 часа преди или след приема на РЕЛПАКС
- Ако приемате други лекарства, завършващи на „триптан”, например суматриптан, ризатриптан, наратриптан, золмитриптан, алмотриптан и фроватриптан.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар и не приемайте РЕЛПАКС, ако тези твърдения се отнасят за Вас сега или са се отнасяли за Вас в миналото.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РЕЛПАКС

- ако имате диабет
- ако пушите или сте на никотин-заместителна терапия
- ако сте мъж над 40 години
- ако сте жена и сте във възраст след менопауза
- ако Вие или някой във Вашето семейство има сърдечно заболяване
- ако някога са Ви казали, че имате повишен риск от сърдечно заболяване.

Многократно приложение на лекарства за лечение на мигрена

Ако многократно сте прилагали РЕЛПАКС или друго лекарство за лечение на мигрена в рамките на няколко дни или седмици, това може да предизвика ежедневни продължителни главоболия. Кажете на Вашия лекар, ако усетите това, тъй като може да се наложи да спрете лечението за известно време.

Други лекарства и РЕЛПАКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Приемът на РЕЛПАКС едновременно с някои лекарства може да предизвика сериозни нежелани реакции. Не приемайте РЕЛПАКС, ако:

- сте приемали ерготамин или лекарства, подобни на ерготамин (включително метисергид) в рамките на 24 часа преди или след приема на РЕЛПАКС;
- приемате други лекарства, завършващи на „триптан”, например суматриптан, ризатриптан, наратриптан, золмитриптан, алмотриптан и фроватриптан);

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа РЕЛПАКС или РЕЛПАКС може да понижи ефективността на други лекарства, приемани по същото време. Това включва:

- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол и итраконазол);
- лекарства за лечение бактериални инфекции (напр. еритромицин, кларитромицин и йозамицин);
- лекарства за лечение на СПИН и ХИВ (напр. ритонавир, индинавир и нелфинавир).

Билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, не бива да се приемат едновременно с това лекарство. Ако вече приемате жълт кантарион, консултирайте се с Вашия лекар, преди да спрете приема му.

Ако приемате някои лекарства за депресия или други психични заболявания (наричани селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина или инхибитори на обратното поемане на серотонин/ норепинефрин), информирайте Вашия лекар, преди да започнете лечението с елетриптан. Тези лекарства могат да увеличат риска от развитие на серотонинов синдром по време на комбинирана употреба с лекарства против мигрена. За повече информация относно серотонинов синдром, моля вижте точка 4. ”Възможни нежелани реакции”.

РЕЛПАКС с храна и напитки

РЕЛПАКС може да се приема преди или след хранене.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Препоръчително е да не кърмите 24 часа, след като сте приели това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Таблетките РЕЛПАКС или мигрената сама по себе си могат да Ви накарат да се чувствате сънливи. РЕЛПАКС може да предизвика и замаяност. Следователно по време на мигренозен пристъп или след приемане на лекарството трябва да избягвате да шофирате или да работите с машини.

РЕЛПАКС съдържа лактоза, оцветител Е110 (сънсет жълто) и натрий

Лактозата е вид захар.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Оцветителят Е110 (сънсет жълто) може да причини алергични реакции.

РЕЛПАКС 20 mg и 40 mg таблетки съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате РЕЛПАКС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Можете да вземете лекарството по всяко време след началото на мигренозното главоболие, но е най-добре да го вземете колкото се може по-бързо. **Трябва, обаче, да употребявате РЕЛПАКС само по време на фазата на главоболие. Не приемайте това лекарство за да предотвратите мигренозна атака.**

- Обичайната начална доза е една таблетка от 40 mg.
- Трябва да поглъщате всяка таблетка цяла с вода.
- Ако първата таблетка не облекчи Вашата мигрена, не бива да приемате втора таблетка по време на същия мигренозен пристъп.
- Ако след първата таблетка получите облекчение на мигренозното главоболие, но след това то отново се появи, можете да вземете втора таблетка. След приема на първата таблетка, обаче, трябва да изчакате поне 2 часа преди да вземете втора.
- Не трябва да приемате повече от 80 mg елетриптан (2 таблетки по 40 mg) за 24 часа.
- Ако установите, че една таблетка от 40 mg не облекчава мигрената Ви, консултирайте се с Вашия лекар и той/тя може да реши да увеличи дозата на две таблетки от 40 mg при следващите атаки.

Деца и юноши под 18 години

РЕЛПАКС не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години.

Пациенти в старческа възраст

РЕЛПАКС не се препоръчва при пациенти на възраст над 65 години.

Бъбречно нарушение



Това лекарство може да се използва от пациенти с леки или умерени нарушения на бъбречната функция. При тези пациенти се препоръчва начална доза от 20 mg, а дневната доза не бива да надвишава 40 mg. Вашият лекар ще Ви посъветва каква доза да приемате.

Чернодробно нарушение

Това лекарство може да се използва от пациенти с леки или умерени чернодробни нарушения. Не се изисква корекция на дозата при леко или умерено чернодробно нарушение.

Ако сте приели повече от необходимата доза РЕЛПАКС

Ако случайно приемете повече от предписаната доза РЕЛПАКС, незабавно се свържете с Вашия лекар или незабавно отидете до най-близкото спешно отделение. Винаги носете опаковката от предписаното Ви лекарство, независимо дали има останали таблетки. Нежеланите реакции от предозиране с РЕЛПАКС включват високо кръвно налягане и сърдечни проблеми.

Ако сте пропуснали да приемете РЕЛПАКС

Ако сте пропуснали да приемете една доза, приемете я веднага щом си спомните, освен ако не е време за следващата Ви доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако проявите някои от следните симптоми след като приемете това лекарство:

- Внезапен задух, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако е засегнато цялото тяло), тъй като това може да са признаци на реакция на свръхчувствителност.
- Болка и стягане в гърдите, които могат да са силни и да включват и гърлото. Това може да са признаци на проблеми с кръвообращението на сърцето (исхемична болест на сърцето).
- Признаци и симптоми на серотонинов синдром, които могат да включват безпокойство, халюцинации, загуба на координация, сърцебиене, повишена телесна температура, бързи промени в кръвното налягане и свръхактивни рефлексии.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да настъпят са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Болка, стягане или тежест в гърдите, сърцебиене, ускорен пулс;
- Замайност, световъртеж, главоболие, сънливост, намален усет за допир или болка;
- Болки в гърлото, стягане в гърлото, сухота в устата;
- Болка в корема и стомаха, нарушено храносмилане, гадене (неприятно усещане в стомаха или корема с позиви за повръщане);
- Скованост (повишен мускулен тонус), мускулна слабост, болка в гърба, мускулна болка;
- Обща отпадналост, горещи вълни, втрисане, хрема, изпотяване, изтръпване или мравучкане, зачервяване, болка;

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Затруднено дишане, прозяване;
- Подуване на лицето или ръцете и краката, възпаление или инфектиране на кожата, обрив, сърбеж;



- Повишен усет за допир или болка (хиперестезия), загуба на координация, забавени или ограничени движения, тремор, неясна реч;
- Загуба на идентичност (деперсонализация), депресия, странни мисли, тревожност, обърканост, промени в настроението (еуфория), периоди на липса на реакция (ступор), общо чувство за дискомфорт, болест или липса на благополучие (безпокойство), безсъние;
- Загуба на апетит и понижаване на теглото (анорексия), нарушения във вкуса, жажда;
- Ставна дегенерация (артроза), болки в костите и ставите;
- Повишена необходимост от уриниране, проблеми с уринирането, повишено количество на урината, диария;
- Нарушено зрение, болка в очите, непоносимост към светлина, сухи, или насълзени очи;
- Болка в ушите, шум в ушите (тинитус);
- Нарушено кръвообращение (периферно съдово нарушение).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Шок, астма, обрив, кожни нарушения, подут език;
- Инфекция на гърлото или гърдния кош, подути лимфни жлези;
- Забавена сърдечна честота;
- Емоционална лабилност (промени в настроението);
- Дегенеративни промени в ставите (артрит), мускулни нарушения, мускулни потрепвания;
- Запек, възпален хранопровод, оригване;
- Болка в гърдите, тежък или продължителен месечен цикъл;
- Инфекция на очите (конюнктивит);
- Промени в гласа.

Другите съобщени нежелани лекарствени реакции включват припадък, високо кръвно налягане, възпаление на дебелото черво, повръщане, мозъчни и съдови инциденти, недостатъчен приток на кръв към сърцето, сърдечна атака, спазъм на коронарна артерия (артерия, кръвоснабдяваща сърцето).

Вашият лекар може да ви взема редовни кръвни проби, за да следи за повишени чернодробни ензими или проблеми с кръвните показатели.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РЕЛПАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа РЕЛПАКС:

- Активното вещество е: елетриптан
- Другите съставки (помощни вещества) са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), хипромелоза, глицерол триацетат и оцветител E110 (сънсет жълто) (вижте точка 2 „РЕЛПАКС съдържа лактоза, оцветител E110 (сънсет жълто) и натрий“).

Как изглежда РЕЛПАКС и какво съдържа опаковката

РЕЛПАКС филмирани таблетки са оранжеви, кръгли таблетки.

РЕЛПАКС 20 mg филмирани таблетки са маркирани с “REP 20” от едната страна и “VLE” от другата.
РЕЛПАКС 40 mg филмирани таблетки са маркирани с “REP 40” от едната страна и “VLE” от другата.

Опаковката съдържа блистери по 2, 4, 5 или 6 броя таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители:***Притежател на разрешението за употреба***

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Нидерландия

Производители

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: