



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relpax® 40 mg Filmtabletten

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 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, Taubheit 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, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie an schwerer Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung leiden,
- Sie an mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck oder an nicht behandeltem, leichtem Bluthochdruck leiden,
- Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten (z. B. Herzinfarkt, Angina, Herzinsuffizienz oder ausgeprägte Herzrhythmusstörungen [Arrhythmien], vorübergehende plötzliche Verengung eines der Herzkranzgefäße [koronaren Arterien]),
- Sie eine eingeschränkte Durchblutung haben (periphere Gefäßerkrankung),
- bei Ihnen in der Vergangenheit einmal ein Schlaganfall auftrat (auch ein leichter Schlaganfall, der nur ein paar Minuten oder Stunden andauerte),
- Sie innerhalb von 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Eletriptan andere Arzneimittel wie Ergotamin (einschließlich Methysergid) eingenommen haben,
- Sie gleichzeitig 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 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 Nikotinentwöhnungstherapie machen,
- Sie männlich und über 40 Jahre sind,
- Sie weiblich sind und bereits die Wechseljahre hatten,
- Sie oder jemand aus Ihrer Familie eine koronare Gefäßerkrankung haben bzw. 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 für eine Weile beenden 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 andere 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 selbst 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 Bakterieninfektionen (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 für weitere Informationen zu den Symptomen des Serotonin-Syndroms.

Einnahme von Relpax zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Relpax kann vor oder nach den Mahlzeiten 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.

* SSRIs - selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer

** SNRIs - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Dieses Arzneimittel enthält den Zuckertyp Lactose. Bitte nehmen Sie Relpax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium 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 Anfangsdosis beträgt 40 mg.
- Nehmen Sie jede Tablette mit etwas Wasser ein.
- Wenn die erste Einnahme keine Erleichterung Ihrer Migräne bringt, nehmen Sie keine weitere Tablette für dieselbe Attacke ein.
- Wenn sich nach der ersten Einnahme Ihre Migräne bessert und dann wiederkommt, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Allerdings müssen Sie nach der ersten Einnahme mindestens 2 Stunden abwarten, bevor Sie eine weitere Tablette einnehmen.
- Sie dürfen nicht mehr als 80 mg (2 Tabletten zu 40 mg oder 4 Tabletten zu 20 mg) in 24 Stunden einnehmen.
- Wenn Sie denken, dass eine Dosis von einer 40-mg-Tablette oder zwei 20-mg-Tabletten Ihre Migräne nicht mildert, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er (oder sie) kann entscheiden, die Dosis auf 2 Tabletten zu 40 mg oder 4 Tabletten zu 20 mg 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 Jahre wird nicht empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion 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, in welcher Dosierung Sie Relpax einnehmen sollen.

Eingeschränkte Leberfunktion

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion angewendet werden. Bei leichter bis mäßiger Einschränkung der Leberfunktion 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 gehen Sie zur nächstgelegenen Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Verpackung des Arzneimittels mit, egal ob noch Tabletten übrig sind oder nicht. Zu den Nebenwirkungen durch die Einnahme von zu viel Relpax gehören hoher Blutdruck und Herzprobleme.

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 eine der folgenden Beschwerden nach Einnahme des Arzneimittels beobachten:

- plötzliches Keuchen, Schwierigkeit, zu atmen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Jucken (insbesondere wenn der ganze Körper betroffen ist), da dies ein Zeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion sein kann
- Brustschmerzen und -enge(gefühl), die intensiv sein und auch den Hals betreffen können. Dies können Anzeichen von Durchblutungsproblemen des Herzens sein (ischämische Herzerkrankung).
- Anzeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, dazu gehören Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Verlust der Koordination, schneller Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schneller Blutdruckwechsel und überaktive Reflexe

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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, beeinträchtigter Tastsinn oder Schmerzempfinden
- Entzündung im Rachenbereich, Engegefühl im Hals, Mundtrockenheit
- Bauch- und Magenschmerzen, Verdauungsstörungen (Magenverstopfung), 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, Hitzegefühl, Frösteln, Schnupfen, Schwitzen, Kribbeln oder abnormale Empfindungen, Hautrötung, Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Atemnot, Gähnen
- Schwellungen des Gesichts oder der Hände und Füße, Entzündung oder Infektion der Zunge, Hautrötung, Juckreiz
- verstärkter Tastsinn oder verstärkte Schmerzempfindung (Hyperästhesie), Verlust der Koordination, verlangsamte oder verminderte Bewegungsabläufe, Zittern, Sprachstörungen
- gestörtes Ich-Gefühl (Depersonalisation), Depression, gestörtes Denkvermögen, gesteigerter Bewegungsdrang, 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
- häufigere Blasenentleerung, Probleme beim Wasserlassen, erhöhtes Harnvolumen, Durchfall
- Sehstörungen, Augenschmerzen, Lichtscheue, trockene oder wässrige Augen
- Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Durchblutungsstörungen (periphere Gefäßerkrankung)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schock, Asthma, Nesselsucht (Urtikaria), Hauterkrankungen, Zungenschwellung
- Infektion des Rachens und der Brust, Schwellung der Lymphknoten
- verlangsamter Herzschlag
- emotionale Empfindlichkeit (Stimmungsschwankungen)
- Gelenkentzündung, Muskelkrankungen, 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 sollte regelmäßig Blutproben nehmen und hinsichtlich erhöhter Leberenzyme oder anderer Blutprobleme testen.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relpax enthält

Der Wirkstoff ist: Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid). Jede Filmtablette enthält 40 mg Eletriptan als Eletriptanhydrobromid). Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Hypromellose, Triacetin und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110). Siehe Abschnitt 2 unter Relpax enthält Lactose, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E 110) und Natrium.

Wie Relpax aussieht und Inhalt der Packung

Runde, orangefarbene Tabletten mit der Kennzeichnung „REP 40“ auf der einen Seite und „Pfizer“ auf der anderen Seite Relpax ist in opaken PVC-Aclar-Aluminium-Blisterpackungen mit 3 oder 6 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Wirkstärken in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zulassungsinhaber:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Importiert, umgepackt und vertrieben von:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich-Bergius-Str. 13, D-41516 Grevenbroich

Hersteller

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

Relpax® ist eine eingetragene Marke der Upjohn US1 LLC, New York NY, Vereinigte Staaten

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

| | | | | | |
|---|----------------------------|-------------|---------------|-----------|----------|
| Dänemark, | Deutschland, | Frankreich, | Griechenland, | Irland, | Island, |
| Italien, | Niederlande, | Norwegen, | Österreich, | Schweden, | Spanien, |
| Vereinigtes Königreich | Relpax 40 mg Filmtabletten | | | | |
| Belgien, Finnland, Luxemburg, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich | Relert 40 mg Filmtabletten | | | | |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.