

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 11-1334-5, 22.12.07	
Одобрено 7/30.11.07	

RELPAK®
РЕЛПАКС™

20 и 40 mg филмирани таблетки
елетриптан (eletriptan) (като елетриптан хидробромид (eletriptan-hydrobromide))

Моля, прочетете внимателно тази листовка!

Тази листовка съдържа важна информация за РЕЛПАКС филмирани таблетки. Моля, прочетете я внимателно преди да започнете да вземате лекарството. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси за РЕЛПАКС филмирани таблетки, моля, попитайте своя лекар или фармацевт. Моля, запазете тази листовка, тъй като може да пожелаете да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано на вас. Не го давайте на никой друг.

Името на това лекарство е РЕЛПАКС.

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарственото вещество на РЕЛПАКС е елетриптан. Всяка филмирана таблетка РЕЛПАКС 20 mg съдържа 20 mg елетриптан (като елетриптан хидробромид).

Всяка филмирана таблетка РЕЛПАКС 40 mg съдържа 40 mg елетриптан (като елетриптан хидробромид).

РЕЛПАКС филмирани таблетки съдържат и следните помощни вещества: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), хипромелоза, глицерол триацетат и жълт алуминиев лак (E110) (Sunset Yellow Aluminium Lake (E 110)).

Как изглежда вашето лекарство?

РЕЛПАКС филмирани таблетки са оранжеви, кръгли таблетки. РЕЛПАКС филмирани таблетки 20 mg са маркирани с "REP 20" от едната страна и "Pfizer" от другата. РЕЛПАКС филмирани таблетки 40 mg са маркирани с "REP 40" от едната страна и "Pfizer" от другата.

Таблетките се продават в опаковка по 2, 4 или 6 броя.

Притежател на разрешението за употреба

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road, Sandwich
Kent, England CT13 9N

Производител

Heinrich Mack Nachf. GmbH & Co.
Heinrich-Mack-Str. 35, D-89257 Illertissen, Germany

Какъв вид лекарство е РЕЛПАКС?

РЕЛПАКС е представител на група лекарства, наречени агонисти на 5-HT₁ рецепторите. Предполагаемият механизъм на действие на тези лекарства е намаляване на размера на разширените мозъчни кръвоносни съдове по време на мигренозен пристъп.

За какво се използва РЕЛПАКС?



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

Кога НЕ трябва да употребявате РЕЛПАКС?

Ако отговорите с ДА на който и да е от следните въпроси, уведомете Вашия лекар и той или тя може да прецени, че Вие не трябва да приемате РЕЛПАКС:

- Алергични ли сте към eletriptan или някое от помощните вещества на РЕЛПАКС, като например оцветителя жълт алуминиев лак (E110) (Sunset Yellow Aluminium Lake (E 110))?
- Бременна ли сте?
- Имате ли заболяване на черния дроб?
- Имате ли заболяване на бъбреците?
- Имате ли високо кръвно налягане, което трудно се поддава на лечение?
- Имали ли сте проблеми със сърцето, като например сърдечен пристъп или стенокардия?
- Страдате ли от периферна съдова болест?
- Получавали ли сте мозъчен удар (дори съвсем лек, който е продължил само няколко минути или часове)?
- Приемате ли други лекарства за мигрена?
- Вашият лекар казал ли Ви е, че имате непоносимост към някои захари? Свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Може ли РЕЛПАКС да се дава на деца?

Таблетките РЕЛПАКС не се препоръчват за деца и подрастващи под 18 години.

Кога трябва да използвате РЕЛПАКС с повишено внимание?

Ако някога са Ви казали, че имате повишен риск от сърдечно заболяване, преди да започнете да вземате РЕЛПАКС трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Какво да правите, ако в кърмите?

Кажете на Вашия лекар, че кърмите. Най-добре е да не кърмите 24 часа, след като сте приели РЕЛПАКС.

Може ли РЕЛПАКС да се дава на хора в старческа възраст?

Таблетките РЕЛПАКС не се препоръчват за хора над 65 години.

Може ли РЕЛПАКС да се дава на пациенти с бъбречни проблеми?

РЕЛПАКС може да се използва от пациенти с леки или умерено тежки 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 за каква доза да приемате.

Това лекарство не бива да се използва от пациенти с тежко бъбречно заболяване.

Може ли да шофирате, докато използвате това лекарство?

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.

Може ли РЕЛПАКС да се приема заедно с други лекарства?

РЕЛПАКС може да взаимодейства с някои лекарства. Приемайте РЕЛПАКС с други лекарства само ако Вашият лекар Ви каже, че може. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако вземате някое от следните лекарства:



- някои антибиотици като еритромицин и кларитромицин
 - някои противогъбични лекарства като кетоназол и итраконазол
 - някои протеазни инхибитори като ритонавир, индинавир и нелфинавир.
- РЕЛПАКС не трябва да се приема от пациенти, които използват някое от горепосочените лекарства.

Не трябва да приемате РЕЛПАКС 24 часа преди или след приемането на ерготамин (лекарство за лечение на мигрена) или лекарства, производни на ерготамин като дихидроерготамин.

Ако приемате РЕЛПАКС и едновременно използвате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, може при Вас да се проявят повече нежелани лекарствени реакции.

Как да приемате таблетките РЕЛПАКС?

Следвайте инструкциите на Вашия лекар за това как и кога да приемате таблетките. Не вземайте по-висока от предписаната доза.

Можете да вземете лекарството по всяко време след началото на мигренозното главоболие, но е най-добре да го вземете колкото се може по-бързо. Не трябва, обаче, да употребявате РЕЛПАКС по време на фазата на аура или 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 eletriptan 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.

Какво ще стане, ако вземете повече таблетки, отколкото трябва?

Винаги спазвайте предписанието на Вашия лекар. Ако приемете повече таблетки от предписаното или някой друг погълне Вашите таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Има ли Вашето лекарство нежелани лекарствени реакции?

Както повечето лекарства, РЕЛПАКС може да предизвика някои нежелани лекарствени реакции, но обикновено те са леки до средно тежки и краткотрайни. Някои нежелани реакции могат да се дължат и на самата мигрена.

Някои чести нежелани лекарствени реакции могат да бъдат: слабост, гръдна болка или стягане, главоболие, болка в корема, болка в гърба и студени тръпки, стягане в гърлото, чувство на затопляне или зачервяване, сърцебиене или ускорен пулс, гадене, сухота в устата, нарушено храносмилане, мускулна скованост, чувство на умора или сънливост, замаяност, мравучкане или неправилни усещания, фарингит, изпотяване.

По-рядко срещани нежелани лекарствени реакции: подуване на лицето или ръцете и стъпалата, периферни съдови нарушения (лошо оросяване), диария, повръщане, анорексия, възпаление на езика, ставни и костни болки, тремор, чувство на превъзбуда или обърканост, да не се чувствате добре или да се чувствате не на себе си, умора, депресия, промени в настроението, безсъние, припадъци, затруднено дишане, ринит (възпаление на носната лигавица), кожен обрив, зрителни нарушения, болка в ушите, шум в ушите (звънене в ушите).



болка в очите, конюнктивит, фотофобия (непоносимост към светлина), сухота или сълзене на очите, промени във вкуса, пресипнал глас, трудно говорене, повишена честота на уриниране, шок, забавено биене на сърцето, повишено кръвно налягане, запек, възпаление на хранопровода, оригване, подуване на лимфните възли, жълтеница, артрит, мускулно увреждане, потреперване, тежки менструални цикли, болки в млечните жлези, алергични реакции.

При Вас може да не се прояви никоя от нежеланите лекарствени реакции, изброени по-горе, докато приемате РЕЛПАКС, но ако забележите появата на някоя от тях или на друга, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт за това.

Прекомерната употреба (многократна употреба в течение на няколко дни) на което и да е противомигренозно лекарство може да доведе до хронично ежедневно главоболие, което да налага временно прекъсване на лечението. Консултирайте се с Вашия лекар, ако това се случи.

Как да съхранявате Вашето лекарство

- Не приемайте това лекарство след датата на изтичане срока на годност, указана на опаковката.
- Съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Както всички лекарства, съхранявайте РЕЛПАКС на място недостъпно за деца.

Допълнителна информация

Дата на последна редакция на листовката:

:

Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни за нещо, моля, консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

