

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Eletriptan Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Was ist Eletriptan Spirig HC und wann wird es angewendet?

Eletriptan Spirig HC gehört zu den sogenannten 5-HT₁-Agonisten und darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Eletriptan Spirig HC wird für die Akutbehandlung der Migräne mit oder ohne Aura angewendet. Migränekopfschmerzen werden wahrscheinlich durch eine schmerzhaftes Erweiterung und Entzündung von Blutgefässen im Kopf verursacht. Eletriptan Spirig HC wirkt vermutlich, indem es diese erweiterten Blutgefässe wieder verengt.

Die sogenannte Auraphase kann der eigentlichen Migräne vorausgehen und z.B. Sehstörungen, Taubheitsgefühle oder Sprachstörungen beinhalten.

Wann darf Eletriptan Spirig HC nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Eletriptan Spirig HC nicht einnehmen, wenn Sie

- auf Eletriptan oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Eletriptan Spirig HC, wie z.B. den Farbstoff Gelborange S (E110) überempfindlich reagieren,
- an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- an hohem und therapeutisch ungenügend kontrolliertem Blutdruck leiden,
- jemals an Herzkrankheiten wie z.B. Herzinfarkt oder Angina pectoris oder anderen Durchblutungsstörungen des Herzmuskels oder der Herzkranzgefässe (z.B. Prinzmetal-Angina) gelitten haben,
- an Gefässerkrankungen/Durchblutungsstörungen der Gliedmassen oder des Gehirns leiden,
- bei Ihnen jemals ein Schlaganfall aufgetreten ist (auch ein leichter Schlaganfall, der nur einige Minuten oder Stunden gedauert hat),
- andere Migränemittel wie Ergotamin (wie z.B. Cafergot® und Cafergot-PB®), dem Ergotamin verwandte Substanzen (einschliesslich Methysergid) 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Eletriptan Spirig HC eingenommen haben,
- gleichzeitig andere 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (Tryptane) einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Eletriptan Spirig HC Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen je ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung festgestellt wurde oder Risikofaktoren für eine Herzkrankheit bestehen (z.B. Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Nikotingenuss oder Nikotinersatztherapie, Herzkrankheiten in der Familie, Männer über 40, Frauen nach der Menopause bzw. den Wechseljahren), wenn Sie an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sollten Sie Eletriptan Spirig HC nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.



Da Eletriptan Spirig HC mit gewissen anderen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen kann, sollten Sie Eletriptan Spirig HC nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit anderen Arzneimitteln kombinieren. Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Mittel gegen Migräne;
- gewisse Antibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin und Josamycin;
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen wie Ketoconazol und Itraconazol;
- so genannte Protease-Inhibitoren, wie Ritonavir, Indinavir und Nelfinavir.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine tiefere Dosierung für Eletriptan Spirig HC vorschreiben, falls Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen.

In seltenen Fällen kann ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» auftreten, wenn Triptane, einschliesslich Eletriptan Spirig HC, zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung angewendet werden. Dazu gehören bestimmte Typen von Arzneimitteln gegen Depression (z.B. sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, sog. MAO-Hemmer, L-Tryptophan, Lithium, trizyklische Antidepressiva, Johanniskraut) und bestimmte Schmerzmittel (Opiate). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Das «Serotonin-Syndrom» kann folgende Symptome umfassen: Gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach Einnahme von Eletriptan Spirig HC eines dieser Symptome auftritt.

Falls während der Behandlung mit Eletriptan Spirig HC Schwellungen im Gesicht (z.B. Lippen, Augenlider), der Zunge oder im Rachen (Schluck- oder Atembeschwerden) auftreten (Angioödem), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die übermässige Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Kopfschmerzen wurde bei diesbezüglich empfindlichen Patienten mit einer Verschlimmerung der Kopfschmerzen in Verbindung gebracht (Medikamentenkopfschmerz). Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit Eletriptan Spirig HC absetzen.

Eletriptan Spirig HC Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie die Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der in Eletriptan Spirig HC enthaltene Azofarbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette (40 mg Filmtablette, 80 mg Filmtablette) d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Eletriptan Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, sollten Sie Eletriptan Spirig HC nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen.

Wie verwenden Sie Eletriptan Spirig HC?

Eletriptan Spirig HC sollte so früh wie möglich nach Einsetzen eines Migränekopfschmerzes genommen werden. Eletriptan Spirig HC darf nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls eingenommen werden. Eletriptan Spirig HC sollte auch nicht während der sogenannten «Aura»-Phase, welche der eigentlichen



Migräne vorausgeht und z.B. Sehstörungen, Taubheitsgefühle oder Sprachstörungen beinhalten kann, eingenommen werden.

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Die übliche Anfangsdosis ist eine Filmtablette zu 40 mg. Wenn 2 Stunden nach der ersten Filmtablette keine Besserung eintritt, sollten Sie keine zweite Filmtablette einnehmen. Fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn nach anfänglicher Besserung die Migränekopfschmerzen erneut auftreten, können Sie eine zweite Filmtablette einnehmen. In diesem Fall sollten Sie zwei Stunden Abstand zwischen der ersten und zweiten Filmtablette einhalten.

Sie sollten nicht mehr als 160 mg Eletriptan (4 Filmtabletten à 40 mg oder 2 Filmtabletten à 80 mg) innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Sie sollten die Filmtabletten mit etwas Wasser unzerkaut einnehmen.

Bei Patienten über 65 Jahren ist bei der Anwendung von Dosierungen über 40 mg Eletriptan Vorsicht angebracht.

Die Anwendung von Eletriptan Spirig HC wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wie sollen Sie sich verhalten, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben?

Halten Sie sich immer an die ärztliche Verschreibung. Wenn Sie mehr Filmtabletten als verschrieben eingenommen haben oder jemand anders Ihre Filmtabletten genommen hat, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Eletriptan Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Eletriptan Spirig HC auftreten:

Nebenwirkungen sind meist leicht bis mässig ausgeprägt und halten nicht lange an. Sie können zum Teil auch durch die Migräne selbst verursacht sein.

Häufig wurde über Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Rückenschmerzen, Schüttelfrost, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen, Schwindel, Benommenheit, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Schwitzen, Wärmegefühl/Gesichtsrotung (Flush), Kribbeln, Engegefühl in der Brust und im Hals, Herzklopfen, Herzrasen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden/Juckreiz oder Brennen im Rachen, Muskelsteife, Muskelschmerzen und Kopfschmerzen berichtet.

Seit der Markteinführung wurden zusätzlich folgende Nebenwirkungen beobachtet: Allergische Reaktionen, Schwellungen im Gesicht (z.B. Lippen, Augenlider), Schwellung der Zunge, Schwellungen an den Gliedmassen und/oder im Rachenraum (sogenanntes Angioödem), Jucken, Hautausschlag, Durchblutungsstörungen des Dickdarms, Erbrechen, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Ohnmacht, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (z.B. Herzinfarkt, Angina pectoris) und teilweise schwere Sehstörungen.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder wenn Schwere, Schmerz, Druck- oder Engegefühl im Brust-Halsbereich auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter den oben erwähnten Wirkungen leiden, während Sie Eletriptan Spirig HC einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP.» bezeichneten Datum verwendet werden. Die nicht verwendeten Filmtabletten sollen Sie an Ihre Apotheke zurückbringen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Eletriptan Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 40 mg oder 80 mg Eletriptan (als Eletriptan-Hydrobromid).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat; Überzug: Gelborange S (E110), Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin.

Zulassungsnummer

70060 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Eletriptan Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

Eletriptan Spirig HC erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Eletriptan Spirig HC 40 mg: Packungen mit 4, 6 oder 20 Filmtabletten.

Eletriptan Spirig HC 80 mg: Packung mit 6 oder 20 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

