

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.

Relpax®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Relpax und wann wird es angewendet?

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

Relpax wird für die Akutbehandlung der Migräne mit oder ohne Aura angewendet. Migränekopfschmerzen werden wahrscheinlich durch eine schmerzhafte Erweiterung und Entzündung von Blutgefäßen im Kopf verursacht. Relpax 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 Relpax nicht angewendet werden?

Sie dürfen Relpax nicht einnehmen, wenn Sie

- auf Eletriptan oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Relpax, wie z.B. den Farbstoff Gelborange S (E 110) 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 Relpax eingenommen haben,
- gleichzeitig andere 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (Tryptane) einnehmen.

Wann ist bei der Anwendung von Relpax 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 Relpax nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Da Relpax mit gewissen anderen Arzneimittel zu Wechselwirkungen führen kann, sollten Sie Relpax 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 Relpax vorschreiben, falls Sie eines der oben erwähnten Arzneimittel einnehmen.

In seltenen Fällen kann ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» auftreten, wenn Triptane, einschliesslich Relpax, 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 Relpax eines dieser Symptome auftritt.

Falls während der Behandlung mit Relpax 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 Relpax absetzen.

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

Der in Relpax enthaltene Azofarbstoff Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

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

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

Darf Relpax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Wie verwenden Sie Relpax?

Relpax sollte so früh wie möglich nach Einsetzen eines Migränekopfschmerzes genommen werden. Relpax darf nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls eingenommen werden. Relpax sollte auch nicht während der sogenannten «Aura»-Phase, welche der eigentlichen Migräne vorausgehen 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 Relpax 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 Relpax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Relpax 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 auftritt.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Die nicht verwendeten Filmtabletten sollen Sie Ihrer 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, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Relpax enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 40 mg enthält 40 mg Eletriptan (als Eletriptan-Hydrobromid).

1 Filmtablette zu 80 mg enthält 80 mg Eletriptan (als Eletriptan-Hydrobromid).

Hilfsstoffe

Filmtabletten zu 40 mg und 80 mg:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E 171), Gelborange S (E 110).

Zulassungsnummer

55218 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Relpax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Relpax 40 mg: Packungen mit 4, 6 oder 20 Filmtabletten.

Relpax 80 mg: Packung mit 6 oder 20 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 201 D]

