

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

RELERT 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

eletriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Relert on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relert-tabletteja
3. Miten Relert-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Relert-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Relert on ja mihin sitä käytetään

Relert-tablettien vaikuttava aine on eletriptaani. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan serotoniinireseptoriagonisteiksi. Serotoniini on luonnollinen aivoissa esiintyvä aine, jolla on verisuonia supistava vaikutus.

Relert-tabletteja käytetään aikuisten esioireisen (aura) tai esioireettoman migreenipäänsäryn hoitoon. Ennen migreenikohtausta sinulle voi ilmaantua auravaihe, johon voi liittyä näköhäiriöitä, tunnottomuutta ja puhehäiriöitä.

Eletriptaania, jota Relert-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Relert-tabletteja

Älä käytä Relert-tabletteja

- jos olet allerginen eletriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on kohtalaisesti tai merkittävästi noussut verenpaine tai lievästi noussut, hoitamaton verenpaine
- jos sinulla on aiemmin ollut sydänvaivoja (kuten sydänkohtaus, rasisusrintakipua, sydämen vajaatoimintaa, huomattavan poikkeava sydämen rytmi (sydämen rytmihäiriö) tai tilapäinen, äkillinen yhden sepelvaltimon ahtauma)
- jos sinulla on huono verenkierto (ääreisverisuonten sairaus)
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus, vaikka se olisi ollut lievä ja kestänyt vain joitakin minuutteja tai tunteja
- jos olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityyppistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä) 24 tunnin kuluessa ennen Relert-tablettien ottamista tai sen jälkeen

- jos käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Kysy neuvoa lääkäriltä, äläkä käytä Relert-tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Relert-tabletteja, jos

- sinulla on diabetes
- tupakoit tai käytät nikotiinikorvausvalmisteita
- olet yli 40-vuotias mies
- olet vaihdevuodet ohittanut nainen
- sinulla tai perheenjäsenelläsi on sepelvaltimotauti
- sinulle on joskus kerrottu, että sinulla on lisääntynyt sydänsairauden riski. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Relert-tabletteja.

Toistuva migreenilääkkeiden käyttö

Jos käytät Relert-tabletteja tai jotakin muuta migreeniläkettä toistuvasti useiden päivien tai viikkojen ajan, sinulle voi ilmaantua päivittäistä pitkäkestoista päänsärkyä. Jos näin käy, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä lääkityksen lopettaminen joksikin aikaa voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Relert

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Relert-tablettien käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Älä käytä Relert-tabletteja, jos

- olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityyppistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä) 24 tunnin kuluessa ennen Relert-tablettien ottamista tai sen jälkeen
- käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Tietyt lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Relert-tablettien tehoon ja myös Relert voi vähentää muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden tehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itakonatsoli)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. erytromysiini, klaritromysiini ja josamysiini)
- AIDS- ja HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri, indinaviiri ja nelfinaviiri).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti Relert-tablettien kanssa. Jos käytät mäkikuismaa, neuvottele lääkärin kanssa ennen mäkikuismaalääkityksen lopettamista.

Kerro lääkärille ennen eletriptaanihoidon aloittamista, jos käytät joitakin lääkkeitä (joita nimitetään yleensä SSRI*- tai SNRI**-lääkkeiksi) masennuksen tai muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon.

Tiettyjen migreenilääkkeiden yhteiskäyttö tällaisten lääkkeiden kanssa voi suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä. Katso lisätietoja serotoniinioireyhtymän oireista kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

*SSRI-lääkkeet – Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät

**SNRI-lääkkeet – Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät

Relert-tabletit ruoan ja juoman kanssa

Relert-tabletit voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vältä imetystä 24 tunnin ajan Relert-annoksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Relert-tabletit tai itse migreenikohtaus voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa myös huimausta. Siksi ajamista ja koneiden käyttöä on vältettävä migreenikohtauksen aikana ja Relert-tabletin ottamisen jälkeen.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Relert-tabletti sisältää laktoosimonohydraattia ja paraoranssia (E110)

Relert sisältää laktoosimonohydraattia (sokerilaji). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttämistä.

Relert sisältää väriainetta, paraoranssia (E 110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Relert-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Relert voidaan ottaa milloin tahansa migreenipäänsäryn alettua, mutta lääke on paras ottaa niin pian kuin mahdollista. **Käytä Relert-tabletteja kuitenkin vain päänsärkyvaiheen aikana. Älä käytä tätä lääkettä migreenikohtauksen ehkäisemiseksi.**

- Tavanomainen aloitusannos on yksi 40 mg:n tabletti.
- Niele tabletti kokonaisena veden kera.
- Jos migreeni ei ole lievittynyt ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen, älä ota toista tablettia.
- Jos migreeni lievittyy ensimmäisellä tabletilla, mutta ilmaantuu uudelleen, voit ottaa toisen tabletin, mutta vasta kaksi tuntia ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen.
- Älä ota enempää kuin 80 mg (kaksi 40 mg:n tablettia) 24 tunnin kuluessa.
- Jos yksi 40 mg:n tabletti ei lievitä migreenioireitasi, kerro siitä lääkärille, joka voi jatkossa suurentaa lääkemannoksesi kahteen 40 mg:n tablettiin.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

Relert-tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Iäkkäät potilaat

Relert-tabletteja ei suositella käytettäväksi yli 65-vuotiaille potilaille.

Munuaisten vajaatoimintapotilaat

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on lieviä tai keskivaikeita munuaisvaivoja. Näille potilaille suositellaan 20 mg:n aloitusannosta, ja kokonaisvuorokausiannos ei saa olla yli 40 mg. Lääkäri kertoo sinulle sopivan annoksen.

Maksan vajaatoimintapotilaat

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on lieviä tai keskivaikeita maksavaivoja. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievässä tai keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa.

Jos otat enemmän Relert-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä aina lääkepakkaus mukana, vaikka se olisi tyhjäkin. Relert-tablettien yliannostuksen yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat muun muassa verenpaineen nousu ja sydänvaivat.

Jos unohdat ottaa Relert-tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat asian, ellei ole jo lähes seuraavan annoksen ottamisajankohta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista tämän lääkevalmisteen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, huulten tai kasvojen turvotus, ihottuma tai kutina (varsinkin, jos se leviää koko kehoon), sillä ne voivat olla yliherkkyysoireita
- puristuksen tunne rinnassa tai rintakipu, joka saattaa olla voimakasta ja tuntua jopa kurkussa. Ne voivat olla oireita sydämen verenkiertohäiriöistä (iskeeminen sydänsairaus).
- serotoniinioreyhtymän merkit ja oireet, kuten levottomuus, aistiharhat, lihasten yhteistoimintahäiriö, nopea sydämen rytmi, ruumiinlämmön nousu, nopeat verenpaineen vaihtelut ja yliaktiiviset refleksit.

Muita mahdollisesti ilmaantuvia haittavaikutuksia:

Yleiset (yli yhdellä käyttäjällä sadasta):

- painon, kivun tai puristuksen tunne rinnassa, sydämentykytys, nopea sydämen rytmi
- huimaus, pyöritys, päänsärky, uneliaisuus, tunto- tai kipuherkkyyden väheneminen
- kurkkukipu, puristuksen tunne kurkussa, suun kuivuminen
- mahakipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi (epämukava tunne mahassa ja oksentelu)
- jäykkyys (lisääntynyt lihasjänteys), lihasheikkous, selkäkipu, lihaskipu
- yleinen heikotus, lämmön tunne, vilunväristykset, nenän vuotaminen, hikoilu, kihelmöinti tai poikkeavat tuntemukset, punastuminen, kipu.

Melko harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä sadasta):

- hengitysvaikeudet, haukottelu
- kasvojen, käsien tai jalkojen turvotus, kielitulehdus, ihottuma, kutina
- tunto- tai kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperestesia), lihasten yhteistoimintahäiriö, liikkeiden hidastuminen tai väheneminen, vapina, puhehäiriö
- itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), masennus, epätavalliset ajatukset, kiihtyneisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut (euforia eli perusteeton hyvinvointitunne), ajoittainen reagoimattomuus (horros), yleinen epämukavuuden tunne, sairauden tai huonovointisuuden tunne (pahoinvointi), unettomuus
- ruokahalun häviäminen ja painonlasku (anoreksia), makumuutokset, jano
- nivelkipu, nivelrikko- ja luukipu
- lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsamäärän lisääntyminen, ripuli
- näköhäiriö, silmäkipu, valoyliherkkyys, silmien kuivuminen tai vetistäminen
- korvakipu, korvien soiminen (tinnitus)
- huono verenkierto (ääreisverenkierron häiriöt).

Harvinaiset (alle yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- sokki, astma, nokkosihottuma (urtikaria), ihomuutos, kielen turpoaminen
- tulehdus kurkussa tai rinnassa, imurauhasten turpoaminen
- sydämen rytmin hidastuminen
- vaikutukset tunne-elämään (mielialan vaihtelut)
- niveltulehdus, lihasvaivat, lihasnykäykset
- ummetus, ruokatorvitulehdus, röyhtäily
- rintojen kivuliaisuus, runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- äänenmuutokset.

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat pyörtäminen, verenpaineen nousu, paksusuolen tulehdus, oksentelu, aivoverenkiertohäiriö, rasisurintakipu, sydäninfarkti ja sepelvaltimospasmi.

Lääkäri voi ottaa verikokeita säännöllisesti tarkistaakseen mahdollisesti suurentuneita maksaentsyymiarvoja tai muita verenkuvan häiriöitä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Relert-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

PVC/Aclar/alumiini -läpipainopakkaus: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPE-purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Relert sisältää**

- Vaikuttava aine on eletriptaani.
Yksi Relert 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 40 mg eletriptaania (eletriptaanihydrobromidina).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroscarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E 171), hypromelloosi, glyseroltriasetaatti ja paraoranssi (E 110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Relert-tabletti on kalvopäällysteinen, oranssinvärinen, pyöreä tabletti.

Relert 40 mg kalvopäällysteisten tablettien toisella puolella on merkintä ”PFIZER” ja toisella puolella ”REP 40”.

Relert-tabletteja on saatavilla läpinäkymättömissä PVC/Aclar/alumiini -läpipainopakkauksissa, joissa on 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 tai 100 tablettia tai HDPE-purkeissa, joissa on lapsiturvallinen HDPE/PP-korkki ja 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puh: (09) 430 040

Valmistaja

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Saksa

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.2.2018

Bipacksedeln: Information till användaren

RELERT 40 mg filmdragerade tabletter

eletriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Relert är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Relert
3. Hur du använder Relert
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Relert ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Relert är och vad det används för

Relert innehåller den aktiva substansen eletriptan. Relert tillhör en grupp av läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister. Serotonin är en naturlig substans som finns i hjärnan och har en sammandragande effekt på blodkärlen.

Relert används hos vuxna för att behandla migränhuvudvärk, med eller utan aura. Innan migränattacken sätter igång kan det hända att du upplever en aurafas, vilket kan ge synrubbingar, domningskänsla och talrubbingar.

Eletriptan som finns i Relert kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Relert

Använd inte Relert

- om du är allergisk mot eletriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du har måttligt till kraftigt förhöjt blodtryck eller obehandlat lätt förhöjt blodtryck
- om du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlkramp, hjärtsvikt, markant onormal hjärtrytm (arytmi) eller tillfällig, plötslig förträngning i någon av hjärtats artärer)
- om du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom)
- om du tidigare har haft slaganfall (stroke) även om det var en lätt attack som endast varade i några få minuter eller timmar
- om du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Relert
- om du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Rådfråga din läkare och ta inte Relert om något av ovanstående stämmer in på dig nu eller om du har upplevt det tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Relert om något av följande stämmer in på dig:

- du har diabetes
- du röker eller använder nikotinersättning
- du är man och över 40 år
- du är kvinna och har passerat klimakteriet
- du eller någon i din familj har kranskärlssjukdom
- du någon gång har blivit informerad om att du löper förhöjd risk för att få hjärtsjukdom. Använd inte Relert utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder Relert eller något annat läkemedel för behandling av migrän under flera dagar eller veckor kan det leda till att du får huvudvärk varje dag under en längre tid. Tala om för din läkare om detta händer eftersom du kan behöva avbryta behandlingen ett tag.

Andra läkemedel och Relert

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av Relert tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar.

Använd inte Relert om:

- du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Relert.
- du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Relert men Relert själv kan även minska effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt. Detta gäller t.ex.:

- medel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin och josamycin)
- läkemedel mot AIDS och HIV (t.ex. ritonavir, indinavir och nelfinavir).

Det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte tas vid samma tidpunkt som Relert. Om du redan tar johannesört bör du rådgröra med din läkare innan du avbryter behandlingen med johannesört.

Om du tar läkemedel mot depression eller någon annan typ av psykisk sjukdom (s.k. SSRI-* eller SNRI-läkemedel**) ska du tala med din läkare innan du börjar behandlingen med eletriptan. Dessa läkemedel kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom om de tas i kombination med vissa läkemedel mot migrän. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information om symtomen på serotonergt syndrom).

*SSRI – Selektiva serotoninåterupptagshämmare

**SNRI – Serotonin noradrenalinåterupptagshämmare

Relert med mat och dryck

Relert kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Undvik att amma upp till 24 timmar efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Relert eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig dåsig. Detta läkemedel kan även göra att du känner dig yr. Undvik därför att köra bil eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit medicinen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Relert innehåller laktosmonohydrat och para-orange (E110)

Relert innehåller laktos, som är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E 110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Relert

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för vuxna

Relert kan tas när som helst efter det att en migränattack har börjat, men det är bäst att ta tablettens så fort som möjligt. **Du ska emellertid bara ta Relert under huvudvärksfasen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en attack.**

- Vanlig startdos är en tablett à 40 mg.
- Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.
- Om migränen inte har blivit bättre efter den första tablettens, ta inte en tablett till.
- Om däremot migränhuvudvärken förbättrats efter den första tablettens men sen kommer tillbaka kan du ta en tablett till, men först två timmar efter det att du tog den första tablettens.
- Ta inte mer än 80 mg (2 × 40 mg tabletter) inom 24 timmar.
- Om du märker att 1 tablett à 40 mg inte räcker för att lindra din migrän, tala med din läkare för att eventuellt öka dosen till 2 tabletter à 40 mg i framtiden.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Relert tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

Relert tabletter rekommenderas inte till patienter över 65 år.

Användning vid nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta till måttliga njurproblem. För dessa patienter rekommenderas en startdos på 20 mg, och den totala dosen bör inte överstiga 40 mg per dygn. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Användning vid nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga leverproblem. Ingen dosjustering behövs för lätta till måttligt nedsatt leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Relert

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Biverkningar som kan uppträda efter överdosering av Relert är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Relert

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter det att du har tagit detta läkemedel:

- Plötsliga väsljud, andningssvårigheter, svullnader på ögonlock eller läppar eller i ansiktet, hudutslag eller klåda (särskilt om det sprider sig över hela kroppen) eftersom detta kan vara ett tecken på en överkänslighetsreaktion.
- Åtstrammingskänsla och smärta över bröstet som kan vara intensivt och kännas även i halsen, detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom).
- Tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koordinationssvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.

Andra biverkningar som kan uppträda:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 personer):

- tryck eller smärta eller åtstrammingskänsla över bröstet, hjärklappning, ökad hjärtfrekvens
- yrsel, svindel, huvudvärk, sömnlighet, minskad känsel, eller smärta, vid beröring
- halsont, åtstrammingskänsla i halsen, muntorrhet
- buk- och magsmärta, matsmältningsbesvär, illamående med obehag och kräkningar
- stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvaghet, ryggvärk, muskelvärk
- allmän kraftlöshet, värmekänsla, förkylning, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsel, rodnad, smärta.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer):

- andningssvårigheter, gäspningar
- svullnader i ansikte eller händer och fötter, inflammation eller infektion i tungan, hudutslag, klåda
- ökad känsel vid beröring eller smärta (hyperestesi), koordinationssvårigheter, långsamma eller minskade rörelser, skakningar, talrubbing
- tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvängningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsla av obehag, känsla av sjukdom eller illamående (malaise), sömnlöshet (insomni)
- förlorad aptit och viktnedgång (anorexi), smakförändring, törst
- ledvärk, artros- och benvärk
- ökat behov av och problem med att kasta vatten (urinering), ökad urinmängd, diarré
- synrubbing, ögonvärk, ljuskänslighet, torra eller vattniga ögon
- öronvärk, öronsus (tinnitus)
- dålig cirkulation (perifer vaskulär störning).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 personer):

- chock, astma, nässelfeber (urticaria), hudförändring, svullen tunga
- infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar
- långsam hjärtrytm
- påverkan på känslolivet (humörsvängningar)
- artrit, muskelstörning, ryckningar
- förstoppning, inflammation i matstrupen, uppstötningar
- bröstsmärta, rikliga eller långvariga menstruationer
- ögoninfektion (konjunktivit)
- röstförändringar.

Andra biverkningar som rapporterats är svimning, högt blodtryck, inflammation i tjocktarmen, kräkningar, blodkärlsrelaterad skada i hjärnan, otillräckligt blodflöde till hjärtat, hjärtattack, spasm i hjärtats artärer.

Din läkare kan också vilja ta blodprov på dig regelbundet för att testa eventuellt förhöjda leverenzymvärden eller andra störningar i blodbilden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Relert ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning i PVC/Aclar/aluminium: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk i HDPE-plast: Förvara tablettorna i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
Varje Relert 40 mg filmdragerad tablett innehåller 40 mg eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), hypromellos, glyceroltriacetat och para-orange (E 110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Relert är orangefärgade runda filmdragerade tabletter.

Relert 40 mg filmdragerade tabletter är märkta "PFIZER" på ena sidan och "REP 40" på den andra.

Relert levereras i ogenomskinliga blisterförpackningar i PVC/Aclar/aluminium, innehållande 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 och 100 tabletter eller i burkar i HDPE-plast med barnskyddande lock i HDPE/PP-plast, innehållande 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Tel: (09) 430 040

Tillverkare

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
89257 Illertissen
Tyskland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 15.2.2018