

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RELERT 20 mg und 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 Relert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relert beachten?
3. Wie ist Relert einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Relert und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Relert ist Eletriptan. Relert gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Agonisten der Serotonin-Rezeptoren. Serotonin ist ein natürlicher Stoff im Gehirn, der hilft die Blutgefäße zu verengen.

Relert kann zur Behandlung der Kopfschmerzen des Migräneanfalls mit oder ohne Aura bei Erwachsenen angewendet werden. Kopfschmerzen des Migräneanfalls kann eine sogenannte "Aura-Phase" vorangehen; in dieser Phase kann es zu Sehstörungen, Benommenheit oder Sprachstörungen kommen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Relert beachten?

Relert darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eletriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an mäßigem bis schwerem Bluthochdruck oder an mildem unbehandeltem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie bereits Herzprobleme [wie Herzanfall, Angina Pectoris, Herzinsuffizienz oder signifikant anormales Herzrhythmus (Arrhythmie), vorübergehende plötzliche Verengung eines der Herzkranzgefäße (koronaren Arterien)] hatten.
- wenn Sie einen schlechten Blutkreislauf (periphere Gefäßerkrankung) haben.
- wenn Sie bereits einen Gehirnschlag (selbst wenn es sich nur um einen Anfall von wenigen Minuten oder Stunden handelte) erlitten haben.
- wenn Sie Ergotamin oder Ergotamin verwandte Substanzen (einschließlich Methysergid) 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Relert eingenommen haben.
- wenn Sie sonstige Arzneimittel, die mit „triptan“ enden einnehmen (z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt und nehmen Sie kein Relert ein, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen derzeit für Sie zutrifft oder jemals in der Vergangenheit zutraf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relert einnehmen, wenn

- Sie Diabetes haben.
- Sie rauchen oder eine Nicotinersatztherapie anwenden.
- Sie ein Mann und älter als 40 Jahre sind.
- Sie eine Frau und postmenopausal sind.
- Sie oder ein Familienglied eine koronare Herzkrankheit haben.
- Sie darüber informiert wurden, dass Sie ein erhöhtes kardiologisches Krankheitsrisiko aufweisen. Sprechen Sie darüber vor der Einnahme von Relert mit Ihrem Arzt.

Wiederholte Einnahme von Arzneimitteln gegen Migräne

Die wiederholte Einnahme während mehrerer Tage oder Wochen von Relert oder einem jeden Arzneimittel gegen Migräne kann zu täglichen chronischen Kopfschmerzen führen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls dies für Sie zutrifft, denn es ist manchmal notwendig Ihre Behandlung für eine Weile einzustellen.

Einnahme von Relert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Relert und bestimmten Arzneimitteln kann schwere Nebenwirkungen hervorrufen. Wenden Sie Relert nicht an, wenn,

- Sie Ergotamin oder Ergotamin verwandte Substanzen (einschließlich Methysergid) 24 Stunden vor oder nach der Einnahme von Relert eingenommen haben.
- Sie sonstige Arzneimittel, die mit „triptan“ enden einnehmen (z. B. Sumatriptan, Rizatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan, Almotriptan und Frovatriptan).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Relert beeinträchtigen oder Relert kann die Wirksamkeit von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln vermindern. Diese beinhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol und Itraconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Erythromycin, Clarithromycin und Josamycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS und HIV (z. B. Ritonavir, Indinavir und Nelfinavir).

Das pflanzliche Präparat, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel eingenommen werden. Wenn Sie schon Johanniskraut einnehmen, verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das pflanzliche Präparat, Johanniskraut, einstellen.

Verständigen Sie Ihren Arzt bevor Sie die Behandlung mit Eletriptan anfangen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel (im Allgemeinen SSRI* oder SNRI** genannt) für die Behandlung von Depressionen und anderen Geistesstörungen einnehmen. Wenn diese Arzneimittel gleichzeitig mit bestimmten Arzneimitteln gegen Migräne verwendet werden, können sie das Risiko für das Auftreten eines Serotonin-Syndroms erhöhen. Siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ für weitere Informationen zur Symptomen des Serotonin-Syndroms.

*SSRI - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

**SNRI - Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer

Einnahme von Relert zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Relert kann vor und nach Mahlzeiten oder Getränken angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme 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 um Rat.

Es empfiehlt sich, nach der Einnahme von Relert während 24 Stunden das Stillen zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es kann durch die Einnahme von Relert oder die Migräne selbst zu Schläfrigkeit kommen. Dieses Arzneimittel kann auch ein Schwindelgefühl herbeiführen. Vermeiden Sie deshalb bei einem Migräneanfall oder nach der Einnahme von Ihrem Arzneimittel ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Relert enthält Lactose, den Farbstoff Gelborange-S-Aluminiumlack (E110) und Natrium

Lactose ist eine Zuckerart. Bitte nehmen Sie Relert erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der Farbstoff Gelborange-S-Aluminiumlack (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relert 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.

Erwachsenen

Obwohl Ihr Arzneimittel zu jedem Zeitpunkt nach Eintreten eines Migräneanfalls eingenommen werden kann, sollte die Einnahme jedoch dann so schnell wie möglich erfolgen. **Allerdings darf Relert nur während der Kopfschmerzphase eines Migräneanfalls eingenommen werden.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls ein.

- Die Anfangsdosis liegt im Allgemeinen bei einer 40-mg-Tablette.
- Jede Tablette ganz mit einem Glas Wasser schlucken.
- Falls die Einnahme der ersten Tablette zu keiner Linderung führt, so nehmen Sie keine zweite Tablette für denselben Anfall.
- Falls Ihre Migräne mit einer ersten Tablette gelindert wird und sie sich dann erneut einstellt, so können Sie eine zweite Tablette einnehmen. Wenn eine zweite Tablette erforderlich ist, sollte ein Abstand von mindestens zwei Stunden zur ersten Tablette eingehalten werden.
- Nehmen Sie nicht mehr als 80 mg (2 x eine 40-mg-Tablette) innerhalb von 24 Stunden ein.
- Sollten Sie den Eindruck haben, dass eine Tablettendosis von 40 mg Ihre Migräne nicht lindert, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Gegebenenfalls entscheidet er, für die Behandlung zukünftiger Anfälle die Dosis auf zwei Tabletten zu 40 mg zu erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Die Anwendung von Relert Tabletten wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere

Die Anwendung von Relert Tabletten wird bei Patienten über 65 Jahren nicht empfohlen.

Niereninsuffizienz

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit milden oder mäßigen Nierenproblemen angewendet werden. Bei diesen Patienten ist eine Anfangsdosis von 20 mg empfohlen und die maximale Tagesdosis sollte 40 mg nicht überschreiten. Ihr Arzt wird Ihnen die Dosierung sagen.

Leberinsuffizienz

Dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit milden oder mäßigen Leberproblemen angewendet werden. Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig für milde oder mäßige Leberinsuffizienz.

Wenn Sie eine größere Menge von Relert eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Relert haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245 245) oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Gebrauchsinformation und die Packung mit sich mit, ob sie noch Arzneimittel oder kein Arzneimittel enthält. Die Nebenwirkungen zur Folge einer Einnahme von zu vielen Relert Tabletten beinhalten Hochblutdruck und Herzprobleme.

Wenn Sie die Einnahme von Relert vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern, außer wenn es fast schon wieder Zeit für die nächste Dosis ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome empfinden.

- Plötzlich keuchende Atmung, Atemnot, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (der insbesondere den ganzen Körper beeinträchtigt), weil es das Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein kann.
- Brustkorbschmerzen und Engegefühl, die intensiv sein können und den Hals umfassen. Diese können die Symptome von Problemen des Herzblutkreislaufs sein (ischämische Herzerkrankung).
- Zeichen und Symptome eines Serotonin-Syndroms, die Ruhelosigkeit, Halluzinationen, Koordinationsverlust, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, schnelle Veränderungen des Blutdrucks und hyperaktive Reflexen enthalten.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:**Häufig**

(kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Brustkorbschmerzen oder Engegefühl oder Druckgefühl, Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Schwindel, Dreh- oder Wirbelgefühl (Vertigo), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, verminderte Berührungs- oder Schmerzempfindlichkeit
- Halsschmerzen, Engegefühl im Hals, Mundtrockenheit,
- Unterbauch- und Magenschmerzen, Verdauungsbeschwerden (Bauchweh), Übelkeit (Gefühl von Unbehagen und Unannehmlichkeit im Magen oder Unterbauch mit dem Drang zu Erbrechen)
- Steifheit (erhöhter Muskeltonus), Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen

- Allgemeines Schwächegefühl, Hitzegefühl, Schüttelfrost, laufende Nase, Schwitzen, kribbelndes oder anormales Gefühl, Hitzewallungen, Schmerzen

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Atemnot, Gähnen
- Schwellung des Gesichts oder der Hände und Füße, Mundentzündung oder –infektion, Hautausschlag, Juckreiz
- Erhöhte Berührungs- oder Schmerzempfindlichkeit (Hyperästhesie), Koordinationsverlust, langsame oder verminderte Bewegungen, Tremor, undeutlich sprechen
- Selbstentfremdung (Depersonalisation), Depression, abnormes Denken, Aufregungsgefühl, Verwirrtheitsgefühl, Veränderung von Stimmungslage (Euphorie), Perioden von Unempfindlichkeit (Stupor), allgemeines Gefühl von Unannehmlichkeit, Erkrankung oder Mangel an Wohlbefinden (Malaise), Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Appetit- und Gewichtsverlust (Anorexie), Geschmacksstörungen, Durst
- Gelenkdegeneration (Arthrose), Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Drang zu häufiger Harnentleerung (Urinieren), Störungen der Harnwege, übertrieben erhöhtes Harnvolumen, Durchfall
- Abnormes Sehen, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, trockene oder feuchte Augen
- Ohrenschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schlechter Blutkreislauf (periphere Gefäßerkrankung)

Selten

(kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Schock, Asthma, Nesselsucht (Urtikaria), Hautstörung, geschwollene Zunge
- Rachen- oder Brustinfektion, Drüsenschwellungen
- Verlangsamter Herzschlag
- Emotionale Labilität (Stimmungslage)
- Gelenkdegeneration (Arthritis), Muskelerkrankung, Muskelkontraktionen
- Verstopfung, Speiseröhrentzündung, Aufstoßen
- Brustschmerzen, übermäßige oder lang anhaltende Menstruation
- Augeninfektion (Bindehautentzündung)
- Stimmveränderungen

Andere gemeldete Nebenwirkungen beinhalten Ohnmacht, Hochblutdruck, Dickdarmentzündung, Erbrechen, gehirn- und blutgefäßbedingte Störung, unzureichende Durchblutung des Herzens, Herzanfall, Schlagader-/herzmuskelbedingter Krampf.

Der Arzt kann auch regelmäßig Blutabnahmen durchführen um erhöhte Leberenzymen oder Blutprobleme zu kontrollieren.

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 anzeigen über

- Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 Brüssel, Madou (Website: www.notifieruneffetindesirable.be; E-mail: adr@fagg-afmps.be)
- Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC/Aclar/Aluminium-Blisterpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

PE-HD-Flaschen: Die Tabletten in ihrer Originalverpackung aufbewahren. Bei Nichtanwendung, die Flasche fest verschlossen und vor Feuchtigkeit schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relert enthält

- Der Wirkstoff ist Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).
Jede Relert 20 mg Filmtablette enthält 20 mg Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).
Jede Relert 40 mg Filmtablette enthält 40 mg Eletriptan (als Eletriptanhydrobromid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Laktosemonohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Hydroxypropylmethylcellulose, Glyceroltriacetat und Gelborange -S-Aluminiumlack (E110) (siehe Abschnitt 2 „Relert enthält Lactose, den Farbstoff Gelborange-S-Aluminiumlack (E110) und Natrium“).

Wie Relert aussieht und Inhalt der Packung

Relert Filmtabletten sind orangefarbene runde Tabletten.

Relert 20 mg Filmtabletten tragen auf der einen Seite den Namen „PFIZER“ und auf der anderen Seite die Gravur „REP20“.

Relert 40 mg Filmtabletten tragen auf der einen Seite den Namen „PFIZER“ und auf der anderen Seite die Gravur „REP40“.

Relert ist in opaken PVC/Aclar/Aluminium Blisterpackungen zu 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 und 100 Tabletten oder in PE-HD-Flaschen mit PE-HD/PP Kindersicherheitsverschluss zu 30 und 100 Tabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatrix Healthcare, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart.

Hersteller, der für die Freigabe der Chargen in der EU verantwortlich ist:

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

Status: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:BE:

Filmtabletten 20 mg in Blisterpackungen: BE227114

Filmtabletten 20 mg in Flaschen: BE227123

Filmtabletten 40 mg in Blisterpackungen: BE227157

Filmtabletten 40 mg in Flaschen: BE227166

LU:

Filmtabletten 20 mg: 2007069300

Filmtabletten 40 mg: 2007069301

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

Relert Filmtabletten 20 mg und 40 mg: Belgien, Finnland, Luxemburg, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich.

Relpax Filmtabletten 20 mg und 40 mg: Österreich, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Norwegen, Spanien, Schweden, Niederlande, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023