

## Notice : information de l'utilisateur

### RELERT 20 mg et 40 mg comprimés pelliculés élétriptan

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Relert et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Relert
3. Comment prendre Relert
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Relert
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Relert et dans quel cas est-il utilisé ?

Relert contient de l'élétriptan comme substance active. Relert appartient à un groupe de médicaments appelés agonistes des récepteurs sérotoninergiques. La sérotonine est une substance naturelle qui se trouve dans le cerveau et qui aide à resserrer les vaisseaux sanguins.

Relert peut être utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine avec ou sans aura chez les adultes. Les maux de tête de votre crise de migraine peuvent être précédés d'une phase appelée 'aura'; au cours de cette phase, il peut se produire des troubles de la vision, un engourdissement ou des troubles de la parole.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Relert ?

##### Ne prenez jamais Relert :

- si vous êtes allergique à l'élétriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale sévère.
- si vous avez une tension sanguine modérément à sévèrement élevée ou une tension sanguine légèrement élevée, non traitée.
- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques [tels que crise cardiaque, angine de poitrine, insuffisance cardiaque ou un rythme cardiaque anormal notable (arythmie), rétrécissement soudain et temporaire de l'une des artères coronaires].
- si vous avez une mauvaise circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique).
- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (même un épisode léger de quelques minutes ou quelques heures).
- si vous avez pris de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédant ou suivant la prise de Relert.
- si vous prenez d'autres médicaments dont les noms finissent par « triptan » (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan).

Veillez consulter votre médecin et ne prenez pas de Relert si ces mises en garde sont d'application maintenant pour vous ou si elles l'ont été dans le passé à n'importe quel moment.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Relert si :

- vous avez un diabète.
- vous fumez ou vous utilisez une thérapie de remplacement de la nicotine.
- vous êtes un homme et vous avez plus de 40 ans.
- vous êtes une femme et vous êtes en post-ménopause.
- vous ou un membre de votre famille souffrez d'une maladie coronaire.
- vous avez été informé dans le passé que vous pourriez présenter un risque accru de maladie cardiaque. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin avant de prendre Relert.

### **Utilisation répétée de médicaments contre la migraine**

L'utilisation répétée pendant plusieurs jours ou semaines de Relert ou de tout médicament contre la migraine peut provoquer des maux de tête chroniques quotidiens. Consultez votre médecin lorsque le cas se présente parce qu'il est parfois nécessaire d'arrêter temporairement votre traitement.

### **Autres médicaments et Relert**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **La prise simultanée de Relert et de certains médicaments peut causer des effets indésirables graves. N'utilisez pas Relert si :**

- vous avez pris de l'ergotamine ou des médicaments dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) dans les 24 heures précédant ou suivant la prise de Relert.
- vous prenez d'autres médicaments dont les noms finissent par « triptan » (par ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan et frovatriptan).

Certains médicaments peuvent affecter la façon d'agir de Relert, ou Relert même peut réduire l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps. Ils comprennent :

- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (par ex. kétoconazole et itraconazole).
- des médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (par ex. érythromycine, clarithromycine et josamycine).
- des médicaments utilisés pour traiter le SIDA et le VIH (par ex. ritonavir, indinavir et nelfinavir).

Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ne peuvent pas être prises en même temps que ce médicament. Si vous prenez déjà du millepertuis, consultez votre médecin avant d'arrêter la préparation contenant du millepertuis.

Parlez avec votre médecin avant de commencer votre traitement avec l'élétriptan si vous prenez certains médicaments (communément appelés SSRIs\* ou SNRIs\*\*) contre la dépression et d'autres troubles mentaux. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de développement d'un syndrome sérotoninergique lorsqu'ils sont utilisés en même temps que certains antimigraineux. Voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels », pour plus d'informations concernant les symptômes du syndrome sérotoninergique.

\*SSRIs - Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine

\*\*SNRIs - Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline

### **Relert avec des aliments et boissons**

Relert peut être utilisé avant ou après les repas ou les boissons.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Il vaut mieux éviter d'allaiter dans les 24 heures qui suivent l'administration de Relert.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il se peut que Relert ou la migraine elle-même vous rendent somnolent. Ce médicament peut aussi vous faire ressentir des vertiges. Evitez par conséquent de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines au cours de la crise de migraine ou après avoir pris votre médicament.

### **Relert contient du lactose, de la laque aluminique de jaune orangé S (E110) et du sodium**

Le lactose est une sorte de sucre. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

La laque aluminique de jaune orangé S (E110) peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Relert ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Adultes**

Bien que votre médicament puisse être pris à n'importe quel moment après le début de la crise de migraine, il vaut mieux le prendre le plus vite possible. **Toutefois vous devez seulement prendre Relert pendant la phase de maux de tête de la crise de migraine. Ne prenez pas ce médicament pour prévenir une crise de migraine.**

- La dose initiale habituelle est d'un comprimé à 40 mg.
- Avalez chaque comprimé en entier, avec un verre d'eau.
- Si le premier comprimé n'a pas soulagé votre migraine, n'en prenez pas un second pour la même crise.
- Si après un premier comprimé, votre migraine est soulagée, puis revient, vous pouvez prendre un deuxième comprimé. Toutefois, après avoir pris le premier comprimé, vous devez attendre au moins 2 heures avant de prendre le second comprimé.
- Ne prenez pas plus de 80 mg (2 x un comprimé de 40 mg) en 24 heures.
- Si vous estimez que la dose d'un comprimé à 40 mg ne soulage pas vos migraines, consultez votre médecin. Il se peut qu'il décide d'augmenter la dose à deux comprimés à 40 mg pour traiter les prochaines crises.

### **Utilisation chez les enfants et adolescents en dessous de 18 ans**

Les comprimés Relert ne sont pas recommandés pour des enfants et adolescents en dessous de 18 ans.

### **Personnes âgées**

Les comprimés Relert ne sont pas recommandés pour des patients âgés de plus de 65 ans.

### **Insuffisance rénale**

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de problèmes rénaux légers ou modérés. Chez ces patients, une dose initiale de 20 mg est recommandée et la dose quotidienne maximale ne

doit pas dépasser 40 mg. Votre médecin vous dira quelle dose vous devez prendre.

### **Insuffisance hépatique**

Ce médicament peut être utilisé chez les patients souffrant de problèmes hépatiques légers ou modérés. Une adaptation de la dose n'est pas nécessaire en cas d'insuffisance hépatique légère ou modérée.

### **Si vous avez pris plus de Relert que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris accidentellement trop de Relert, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours l'emballage et la notice avec vous, qu'il y ait encore des médicaments ou non. Les effets indésirables lorsque l'on a pris trop de Relert comprennent une tension sanguine élevée et des problèmes cardiaques.

### **Si vous oubliez de prendre Relert**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Informez immédiatement votre médecin** si vous constatez un des symptômes suivants après avoir pris ce médicament.

- Respiration sifflante soudaine, respiration difficile, gonflement des paupières, du visage et des lèvres, éruption cutanée et démangeaison (affectant tout le corps en particulier), parce qu'ils peuvent être la manifestation d'une réaction d'hypersensibilité.
- Mal de poitrine et sensation de serrement, qui peuvent être intenses et impliquer la gorge. Ils peuvent être des symptômes de problèmes de la circulation sanguine du cœur (maladie cardiaque ischémique).
- Manifestations et symptômes d'un syndrome sérotoninergique qui peuvent comprendre : impatience, hallucinations, perte de coordination, battements de cœur rapides, élévation de la température du corps, changements rapides de la tension sanguine et exagération des réflexes.

### **Les autres effets indésirables qui peuvent se produire, sont :**

#### **Fréquent**

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Mal de poitrine ou sensation de serrement ou pression, palpitations cardiaques, rythme cardiaque élevé
- Etourdissement, sensation de tourner ou de tourbillon (vertiges), maux de tête, somnolence, sensibilité réduite au toucher ou à la douleur
- Mal de gorge, serrement de la gorge, bouche sèche
- Douleur abdominale et à l'estomac, indigestion (estomac dérangé), nausées (sensation de malaise ou de gêne dans l'estomac ou l'abdomen avec l'envie de vomir)
- Raideur (tonus musculaire élevé), faiblesse musculaire, maux de dos, douleur musculaire
- Sensation de faiblesse générale, avoir chaud, frissons, nez coulant, transpiration, picotements ou sensation anormale, bouffées de chaleur, douleur.

**Peu fréquent**

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Respiration difficile, bâillements
- Gonflement du visage ou des mains et pieds, inflammation ou infection de la langue, éruption cutanée, démangeaison
- Sensibilité accrue au toucher ou à la douleur (hyperesthésie), perte de coordination, mouvements lents ou courts, tremblements, marmonnements
- Ne pas se sentir soi-même (dépersonnalisation), dépression, pensées étranges, sensation d'agitation, sensation de confusion, changements d'humeur (euphorie), périodes de passivité (stupeur), sensation générale d'inconfort, maladie ou manque de bien-être (malaise), absence de sommeil (insomnie)
- Perte d'appétit et perte de poids (anorexie), troubles du goût, sensation de soif
- Dégénération des articulations (arthrose), douleurs osseuses et des articulations
- Augmentation du besoin d'uriner, trouble des voies urinaires, augmentation excessive du volume des urines, diarrhée
- Vision anormale, douleur oculaire, intolérance à la lumière, yeux secs ou mouillés
- Douleur à l'oreille, bourdonnements d'oreilles (acouphènes)
- Mauvaise circulation (affection vasculaire périphérique)

**Rare**

(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Choc, asthme, urticaire, affection de la peau, langue gonflée
- Infection de la gorge ou de la poitrine, gonflement des ganglions
- Battements du cœur lents
- Fragilité émotionnelle (changements d'humeur)
- Dégénération des articulations (arthrite), affection musculaire, contractions des muscles
- Constipation, inflammation de l'œsophage, renvois
- Douleur aux seins, règles abondantes ou prolongées
- inflammation de l'œil (conjonctivite)
- Modification de la voix.

D'autres effets indésirables rapportés comprennent évanouissement, tension sanguine élevée, inflammation du gros intestin, vomissements, accident lié au cerveau et aux vaisseaux sanguins, circulation sanguine cardiaque inadéquate, attaque cardiaque, spasme lié au muscle cardiaque/aux artères.

Votre médecin peut aussi régulièrement effectuer des prises de sang pour contrôler une augmentation des enzymes hépatiques ou tout autre problème sanguin.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou (site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).
- Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Relert

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

**Plaquettes PVC/Aclar/Aluminium** : pas de précautions particulières de conservation.

**Flacons HDPE** : conserver les comprimés dans leur emballage d'origine. Conserver l'emballage soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité, lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Relert

- La substance active est l'élétriptan (sous forme de bromhydrate d'élétriptan).  
Chaque comprimé pelliculé Relert 20 mg contient 20 mg d'élétriptan (sous forme de bromhydrate d'élétriptan).  
Chaque comprimé pelliculé Relert 40 mg contient 40 mg d'élétriptan (sous forme de bromhydrate d'élétriptan).
- Les autres composants sont :  
cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), hydroxypropylméthylcellulose, triacétate de glycérol et laque aluminique FCF de jaune orangé S (E110) (voir rubrique 2 "Relert contient du lactose, de la laque aluminique de jaune orangé S (E110) et du sodium").

### Qu'est-ce que Relert et contenu de l'emballage extérieur

Relert comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés oranges, ronds.

Relert comprimés pelliculés 20 mg portent l'inscription 'PFIZER' gravée sur une face et 'REP20' sur l'autre.

Relert comprimés pelliculés 40 mg portent l'inscription 'PFIZER' gravée sur une face et 'REP40' sur l'autre.

Relert est disponible en plaquettes opaques PVC/Aclar/Aluminium contenant 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 et 100 comprimés ou en flacons HDPE contenant 30 et 100 comprimés avec fermeture de sécurité enfants HDPE/PP.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant :

#### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

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

### Fabricant responsable de la libération des lots au sein de l'UE :

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

**Mode de délivrance** : médicament soumis à prescription médicale.

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

BE:

Comprimés pelliculés 20 mg plaquettes: BE227114  
Comprimés pelliculés 20 mg flacons: BE227123  
Comprimés pelliculés 40 mg plaquettes : BE227157  
Comprimés pelliculés 40 mg flacons: BE227166

LU:

Comprimés pelliculés 20 mg : 2007069300  
Comprimés pelliculés 40 mg : 2007069301

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Relert comprimés pelliculés 20 mg et 40 mg : Belgique, Finlande, Luxembourg, Portugal, Espagne, Royaume-Uni.

Relpax comprimés pelliculés 20 mg et 40 mg : Autriche, Danemark, France, Allemagne, Grèce, Islande, Irlande, Italie, Norvège, Espagne, Suède, Pays-Bas, Royaume-Uni.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**