

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker****RELERT 20 mg en 40 mg filmomhulde tabletten**  
eletriptan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Relert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Relert en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Relert bevat eletriptan als werkzame stof. Relert behoort tot een groep medicijnen die serotoninereceptoragonisten genoemd worden. Serotonine is een natuurlijke stof in de hersenen en die helpt de omvang van de bloedvaten te verkleinen.

Relert kan gebruikt worden om de hoofdpijn van de migraineaanval met of zonder aura te behandelen bij volwassenen. Uw migrainehoofdpijn kan door een zogenaamde aurafase worden voorafgegaan; tijdens deze fase kunnen gezichtsstoornissen, gevoelloosheid of spraakstoornissen optreden.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een ernstige lever- of nierziekte.
- U hebt een matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of een niet behandelde licht verhoogde bloeddruk.
- U hebt al hartproblemen gehad [zoals een hartaanval, angina pectoris, hartinsufficiëntie of een significant abnormaal hartritme (aritmie), tijdelijke, plotselinge vernauwing van één van de kransslagaders].
- U hebt een slechte bloedsomloop (perifere vaatziekte).
- Als u een beroerte gehad hebt (zelfs een lichte episode van enkele minuten of uren)
- U hebt ergotamine of van ergotamine afgeleide medicijnen (met inbegrip van methysergide) binnen de 24 uur voor of na inname van Relert ingenomen.
- U neemt andere medicijnen in waarvan de naam op “triptan” eindigt (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan en frovatriptan).

Raadpleeg uw arts en neem geen Relert in indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u nu van toepassing is, of dat ooit in het verleden geweest is.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u diabetes hebt.
- u rookt of een nicotinevervangingstherapie gebruikt.
- u een man bent en ouder dan 40 jaar.
- u een vrouw en postmenopausaal bent.
- u of een familielid een coronaire ziekte hebt.
- men u in het verleden op een mogelijk verhoogd risico op hartziekte gewezen heeft. Spreek er in dit geval over met uw arts vooraleer Relert te gebruiken.

**Herhaald gebruik van medicijnen tegen migraine**

Het herhaald gebruik gedurende verschillende dagen of weken van Relert of van eender welk medicijn tegen migraine kan dagelijkse chronische hoofdpijn veroorzaken. Raadpleeg in dit geval uw arts want het is soms noodzakelijk uw behandeling tijdelijk stop te zetten.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Relert nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**De gelijktijdige inname van Relert en bepaalde medicijnen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Gebruik Relert niet als:**

- u ergotamine of van ergotamine afgeleide medicijnen (met inbegrip van methysergide) binnen de 24 uur voor of na inname van Relert ingenomen hebt.
- u andere medicijnen inneemt waarvan de naam op “triptan” eindigt (bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan en frovatriptan).

Bepaalde medicijnen kunnen de werking van Relert beïnvloeden, of Relert zelf kan de werkzaamheid van gelijktijdig ingenomen andere medicijnen verminderen. Deze omvatten:

- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen (bijv. ketoconazol en itraconazol).
- medicijnen om bacteriële infecties te behandelen (bijv. erytromycine, claritromycine en josamycine).
- medicijnen om AIDS en HIV te behandelen (bijv. ritonavir, indinavir en nelfinavir).

Het plantenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) mag niet tegelijkertijd met dit medicijn ingenomen worden. Als u al sint-janskruid inneemt, raadpleeg uw arts vooraleer met sint-janskruid te stoppen.

Spreek met uw arts voor u de behandeling met eletriptan begint als u bepaalde medicijnen inneemt (gewoonlijk SSRI's\* of SNRI's\*\* genoemd) voor de behandeling van depressie en andere geestesstoornissen. Wanneer deze medicijnen samen met bepaalde migrainemedicijnen gebruikt worden, kunnen zij het risico op het ontstaan van het serotoninesyndroom vergroten. Zie rubriek 4. “Mogelijke bijwerkingen” voor meer informatie over de symptomen van het serotoninesyndroom.

\* SSRI's - selectieve serotonineheropnameremmers

\*\* SNRI's - serotonine-noradrenaline-heropnameremmers

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Relert kan voor of na de maaltijden of dranken gebruikt worden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is beter geen borstvoeding te geven gedurende 24 uur na de inname van dit medicijn.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is mogelijk dat Relert of de migraine u slaperig maakt. Dit medicijn kan ook duizeligheid veroorzaken. Vermijd daarom om tijdens migraineaanvallen of na inname van uw medicijn voertuigen te besturen en bepaalde machines te gebruiken.

### **Relert bevat lactose, de kleurstof oranjegeel aluminiumlak S (E110) en natrium**

Lactose is een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

De kleurstof oranjegeel aluminiumlak S (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen**

Ofschoon uw medicijn op elk ogenblik na het begin van een migraineaanval kan worden ingenomen, is een zo snel mogelijke inname aanbevolen. **Neem Relert slechts in gedurende de hoofdpijnfase van een migraineaanval. Neem dit medicijn niet om een migraineaanval te voorkomen.**

- De gebruikelijke startdosis is een tablet van 40 mg.
- Slik elke tablet in zijn geheel in, met een glas water.
- Neem geen tweede tablet in voor dezelfde aanval indien de eerste tablet uw migraine niet heeft verlicht.
- Indien uw migraine na de eerste tablet verbetert maar daarna terugkeert, mag u een tweede tablet innemen. Toch dient u minstens 2 uur na de eerste tablet te wachten alvorens de tweede tablet in te nemen.
- Neem niet meer dan 80 mg (2 x een tablet van 40 mg) in 24 uur in.
- Raadpleeg uw arts indien u denkt dat een tablet van 40 mg uw migraine niet verlicht. Het is mogelijk dat de arts beslist om voor de volgende migraineaanvallen de dosis te verhogen tot twee tabletten van 40 mg.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Relert tabletten worden niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder 18 jaar.

### **Ouderen**

Relert tabletten worden niet aanbevolen voor patiënten ouder dan 65 jaar.

### **Nierfunctiestoornissen**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij patiënten met lichte tot matige nierproblemen. Bij deze patiënten wordt een startdosis van 20 mg aanbevolen en de maximum dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 40 mg. Uw arts zal u zeggen welke dosis u moet innemen.

### **Leverfunctiestoornissen**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij patiënten met lichte tot matige leverproblemen. Er is geen dosisaanpassing vereist voor lichte tot matige leverfunctiestoornis.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u toevallig teveel van Relert heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de bijsluiter en de verpakking met u mee of die nu al dan geen medicijn bevat. De bijwerkingen na een te grote inname van Relert omvatten een hoge bloeddruk en hartproblemen.

**Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bent vergeten om een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u zich dit herinnert tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Raadpleeg uw arts onmiddellijk** als u na inname van dit medicijn één van de volgende symptomen waarneemt

- Plotse piepende ademhaling, ademnood, zwelling van de oogleden, gelaat of lippen, huiduitslag of jeuk (die voornamelijk het gehele lichaam treft), omdat dit het teken van een overgevoeligheidsreactie kan zijn.
- Borstpijn en –beklemming, die intens kunnen zijn en de hals betreffen. Dit kunnen symptomen van problemen van de bloedsomloop van het hart zijn (ischemische hartziekte).
- Tekens en symptomen van het serotoninesyndroom die rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieverlies, snelle hartslag, verhoogde lichaamstemperatuur, snelle veranderingen van de bloeddruk en overactieve reflexen kunnen omvatten.

**Andere bijwerkingen die zich kunnen voordoen, zijn:****Vaak**

(kan tot op de 10 personen treffen)

- Borstpijn of –beklemming of druk, hartkloppingen, versnelde hartslag
- Versuftheid, gevoel van draaierigheid of tollen (duizeligheid), hoofdpijn, slaperigheid, verminderde gevoeligheid voor aanraking of pijn
- Keelpijn, prop in de keel, droge mond
- Pijn in de onderbuik en maagpijn, indigestie (verstoorde maag), misselijkheid (gevoel van onbehaaglijkheid en ongemak in maag en onderbuik met de drang om te braken)
- Stijfheid (verhoogde spiertonus), spierzwakte, rugpijn, spierpijn
- Algemeen zwaktegevoel, gevoel van warmte, rillingen, lopende neus, zweten, prikkeling of abnormale sensatie, warmteopwellingen, pijn

**Soms**

(kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- Ademnood, geeuwen
- Zwelling van het gelaat of van handen en voeten, ontsteking of infectie van de tong, huiduitslag, jeuk
- Verhoogde gevoeligheid voor aanraking of pijn (hyperesthesie), coördinatieverlies, trage of verminderde bewegingen, beven, spreekmoeilijkheden
- Zichzelf niet voelen (depersonalisatie), depressie, abnormale gedachten, gevoel van opgewondenheid, gevoel van verwarring, stemmingswijzigingen (euforie), periodes van

onbeweeglijkheid (stupor), algemeen gevoel van ongemak, ziekte of gebrek aan welzijn (onbehaaglijkheid), slapeloosheid (insomnia)

- Eetlustverlies en gewichtsverlies (anorexie), smaakstoornissen, dorst
- Gewrichtsdegeneratie (arthrose), beenderpijn, gewrichtspijn
- Verhoogde drang om te plassen, stoornis van de urinewegen, overdreven toename van het urinevolume, diarree
- Abnormaal zien, oogpijn, lichtgevoeligheid, droge of natte ogen
- Oorpijn, oorsuizen (tinnitus)
- Slechte omloop (perifere vasculaire aandoening)

### **Zelden**

(kan tot 1 op de 1000 personen treffen)

- Shock, astma, netelroos, huidaandoening, gezwollen tong
- Keel- of borstontsteking, gezwollen lymfeklieren
- Trage hartslag
- Emotionele instabiliteit (stemmingswijzigingen)
- Gewrichtsdegeneratie (arthritis), spieraandoening, spiercontracties
- Constipatie, slokdarmontsteking, oprispingen
- Pijn aan de borsten, overvloedige of langdurige regel
- Ooginfectie (conjunctivitis)
- Stemmingswijzigingen

Andere gemelde bijwerkingen omvatten bewusteloosheid, hoge bloeddruk, ontsteking van de dikke darm, braken, aan hersenen en bloedvaten gerelateerd accident, onvoldoende bloedsomloop van het hart, hartaanval, aan hartspier/slagaders gerelateerde spasme.

Uw arts kan ook regelmatig bloedafnames doen om verhoogde leverenzymen of bloedproblemen te controleren.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Postbus 97, 1000 Brussel, Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

**PVC/aclar/aluminium blisterverpakkingen:** geen speciale bewaarinstructie.

**HDPE flessen:** de tabletten in hun oorspronkelijke verpakking bewaren. Bij niet gebruik, de fles zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is eletriptan (als eletriptanhydrobromide).  
Elke filmomhulde tablet Relert 20 mg bevat 20 mg eletriptan (als eletriptanhydrobromide).  
Elke filmomhulde tablet Relert 40 mg bevat 40 mg eletriptan (als eletriptanhydrobromide).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, titaandioxide (E171), hydroxypropylmethylcellulose, glyceroltriacetaat en oranjegeel FCF aluminiumlak S (E110) (zie rubriek 2 “Relert bevat lactose, de kleurstof oranjegeel aluminiumlak S (E110) en natrium”).

### Hoe ziet Relert eruit en wat zit er in een verpakking?

Relert filmomhulde tabletten zijn oranje, ronde tabletten.

Relert filmomhulde tabletten 20 mg hebben het opschrift ‘PFIZER’ gegraveerd aan de ene kant en ‘REP 20’ aan de andere kant.

Relert filmomhulde tabletten 40 mg hebben het opschrift ‘PFIZER’ gegraveerd aan de ene kant en ‘REP 40’ aan de andere kant.

Relert is beschikbaar in ondoorzichtige PVC/Aclar/Aluminium blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 en 100 tabletten of in HDPE flessen met 30 en 100 tabletten met HDPE/PP kindveilige sluiting.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

#### Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van de loten in de EU:

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

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Filmomhulde tabletten 20 mg blisterverpakkingen: BE227114

Filmomhulde tabletten 20 mg flessen: BE227123

Filmomhulde tabletten 40 mg blisterverpakkingen: BE227157

Filmomhulde tabletten 40 mg flessen: BE227166

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Relert filmomhulde tabletten 20 mg en 40 mg: België, Finland, Luxemburg, Portugal, Spanje, Verenigd Koninkrijk.

Relpax filmomhulde tabletten 20 mg en 40 mg: Oostenrijk, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Ierland, Italië, Noorwegen, Spanje, Zweden, Nederland, Verenigd Koninkrijk.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.**