

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****RELPAK 40 mg apvalkotās tabletes***Eletriptanum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir RELPAX un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms RELPAX lietošanas
3. Kā lietot RELPAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt RELPAX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir RELPAX un kādam nolūkam tās lieto**

RELPAK satur aktīvo vielu eletriptānu. RELPAK pieder pie zāļu grupas, ko sauc par selektīviem serotonīna agonistiem. Serotonīns ir dabiska viela, kas sašaurina galvas smadzeņu asinsvadus.

RELPAK lieto migrēnas galvassāpju gadījumā pieaugušajiem. Pirms migrēnas lēkmes sākšanās var būt t.s. priekšvēstneši jeb aura, kas mēdz izpausties ar redzes, jušanas un runas traucējumiem.

**2. Kas Jums jāzina pirms RELPAX lietošanas**

**Nelietojiet RELPAK šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret eletriptānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir smagas pakāpes aknu vai nieru darbības traucējumi,
- ja Jums ir vidēji smaga vai smaga hipertensija, vai neārstēta viegla hipertensija,
- ja Jums ir bijušas sirds problēmas [piemēram, sirdslēkme, stenokardija, sirds mazspēja vai nozīmīgi sirds ritma traucējumi (aritmija), vienas vainagartērijas īslaicīga, pēkšņa sašaurināšanās].
- ja Jums ir asins cirkulācijas traucējumi (perifēro asinsvadu slimība),
- ja Jums ir bijis insults (pat ja tas ir bijis viegls un ilga dažas minūtes vai stundas),
- ja Jūs esat lietojis ergotamīnu vai ergotamīnam līdzīgas zāles (ieskaitot metisergīdu) 24 stundas pirms vai pēc eletriptāna terapijas (skatīt „Citas zāles un RELPAK”),
- Ja Jūs lietojat citas zāles - „triptānus” (piemēram, sumatriptānu, rizatriptānu, naratriptānu, zolmitriptānu, almotriptānu un frovatriptānu).

Konsultējieties ar ārstu un nelietojiet Relpax, ja kas no šeit minētā attiecas uz Jums šobrīd vai ir bijis jebkad iepriekš.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms RELPAK lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums ir cukura diabēts,
- Jūs smēķējat vai Jums ir nozīmēta nikotīna aizstājējterapija,
- esat vīrietis vecumā virs 40 gadiem,
- esat sieviete pēc menopauzes periodā,
- Jums vai Jūsu radniekiem ir koronāro artēriju slimība,

- ārsts ir teicis, ka Jums ir palielināts risks saslimt ar sirds slimībām, tad pirms RELPAX lietošanas Jums noteikti jākonsultējas ar ārstu.

### **Atkārtota zāļu lietošana migrēnas ārstēšanai**

Ja vairākas dienas vai nedēļas esat atkārtoti lietojis RELPAX vai jebkuras citas zāles migrēnas ārstēšanai, tas var radīt ilgstošas galvassāpes katru dienu. Ja tā rodas, pastāstiet par to savam ārstam – Jums vajadzētu pārtraukt ārstēšanu uz pāris dienām.

### **Citas zāles un RELPAX**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **RELPAX lietošana kopā ar citām zālēm var radīt nopietnas blakusparādības. Nelietojiet RELPAX, ja:**

- 24 stundas pirms vai pēc RELPAX lietošanas Jūs esat lietojis ergotamīnu vai ergotamīnam līdzīgas zāles (ieskaitot metilsergīdu);
- Jūs lietojat citas zāles - „triptānus” (piemēram, sumatriptānu, rizatriptānu, naratriptānu, zolmitriptānu, almotriptānu un frovatriptānu).

Dažas zāles var ietekmēt RELPAX darbību, kā arī RELPAX var samazināt citu zāļu efektivitāti, piemēram:

- zāles, ko lieto sēnīšu infekcijas ārstēšanai (ketokonazols, itrakonazols),
- zāles, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai (eritromicīns, klaritromicīns, josamicīns),
- zāles, ko lieto AIDS un HIV ārstēšanai (ritonavīrs, indinavīrs un nelfinavīrs).

Nevajadzētu vienlaicīgi lietot RELPAX ar augu līdzekļiem, kas satur asinszāli (*Hypericum perforatum*). Ja Jūs lietojat asinszāli saturošas zāles, pirms to lietošanas pārtraukšanas konsultējieties ar ārstu.

Pirms eletriptāna lietošanas uzsākšanas pastāstiet ārstam, ka lietojat zāles (selektīvus serotonīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (SSASI) vai serotonīna noradrenālīna atpakaļsaistīšanās inhibitorus (SNASI)) depresijas vai citu psihisku slimību ārstēšanai. Lietojot RELPAX vienlaicīgi ar noteiktām zālēm migrēnas ārstēšanai, var paaugstināties serotonīna sindroma risks.

### **RELPAX kopā ar uzturu un dzērienu**

RELPAX var lietot ēšanas laikā vai pēc ēšanas.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ieteicams atturēties no bērna barošanas ar krūti 24 stundas pēc RELPAX lietošanas.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

RELPAX lietošana vai migrēna pati par sevi var radīt miegainību. Pēc RELPAX lietošanas var būt reiboņi, tāpēc nav ieteicama transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana migrēnas lēkmju laikā vai pēc zāļu lietošanas.

### **RELPAX satur laktozi, krāsvielu saulrieta dzeltenu (E110) un nātriju**

Laktoze ir cukura veids. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Krāsviela saulrieta dzeltenais (E110) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Relpax 40 mg tabletes satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

### 3. Kā lietot RELPAX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### Pieaugušajiem

Zāles var lietot jebkurā laikā tūlīt pēc migrēnas galvassāpju parādīšanās, bet vēlams zāles lietot, cik ātri vien iespējams. **RELPAK jālieto migrēnas galvassāpju fāzē. Jums nevajadzētu lietot RELPAK auras fāzes laikā vai migrēnas lēkmes novēršanai.**

- Parasti sākuma deva ir 40 mg eletriptāna.
- Tablete jānorij vesela, uzdzerot ūdeni.
- Ja pēc RELPAK tabletes lietošanas migrēna nepāriet, nelietojiet otru tableti tajā pašā reizē.
- Ja pēc RELPAK tabletes lietošanas Jums kļūst vieglāk, bet migrēna atjaunojas, Jūs varat lietot otru tableti. Otru tableti lieto ne ātrāk kā 2 stundas pēc pirmās tabletes lietošanas.
- Jums nevajadzētu lietot vairāk kā 80 mg eletriptāna (2 tabletes pa 40 mg) 24 stundās.
- Ja 40 mg eletriptāna tablete neatvieglo migrēnas simptomus, pastāstiet par to ārstam. Ārsts var izlemt par turpmāko devas palielināšanu līdz divām 40 mg tabletēm.

#### Lietošana bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam

RELPAK tabletes nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem.

#### Gados vecākiem pacientiem

RELPAK tabletes nav ieteicams lietot pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem.

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem. Ja Jūs neesat pārliecināts par devu vai lietošanu, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

#### Nieru darbības traucējumi

Pacienti ar viegliem vai mēreniem nieru darbības traucējumiem var lietot RELPAK. Ieteicamā sākuma deva ir 20 mg eletriptāna, kopējai dienas devai nevajadzētu pārsniegt 40 mg eletriptāna. Jūsu ārsts Jums pateiks, kāda deva jālieto.

#### Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar viegliem vai mēreniem aknu darbības traucējumiem var lietot RELPAK. Devas pielāgošana šādos gadījumos nav nepieciešama.

#### Ja esat lietojis RELPAK vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis RELPAK vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai griežieties pēc palīdzības tuvākajā medicīnas iestādē, ņemot līdzi zāļu iepakojumu. Vienmēr ņemiet līdzi zāļu iepakojumu neatkarīgi no tā, vai tajā ir palikušas zāles vai nav. Blakusparādības, lietojot pārāk lielu Relpax devu, ir augsts asinsspiediens un sirds slimības.

#### Ja esat aizmirsis lietot RELPAK

Ja esat aizmirsis lietot RELPAK, lietojiet tableti, cik ātri vien iespējams, ja vien nav pienākusi nākamā lietošanas reize. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Nekavējoties pastāstiet ārstam,** ja kāda no tālāk minētajām blakusparādībām parādās pēc zāļu lietošanas:

- pēkšņa sēcoša elpošana, elpošanas grūtības, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums, izsitumi vai nieze (īpaši tad, ja tas skar visu ķermeni), jo tas var liecināt par paaugstinātas jutības reakciju;
- sāpes krūtīs un žņaudzoša sajūta krūtīs, kas var būt izteikta un skart arī rīkli. Tie var būt simptomi, kas norāda uz asins cirkulācijas traucējumiem sirdī (sirds išēmiskā slimība);
- serotonīna sindroma simptomi un pazīmes, pie kura pieder nemiers, halucinācijas, koordinācijas zudums, ātra sirdsdarbība, paaugstināta ķermeņa temperatūra, straujas asinsspiediena pārmaiņas un pārāk aktīvi refleksi.

Citas blakusparādības, kuras var rasties, ir:

### **Bieži sastopamas blakusparādības**

(var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- sāpes krūtīs vai žņaugšanas vai spiediena sajūta krūtīs, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība;
- reibonis, griešanās vai reibšanas sajūta (vertigo), galvassāpes, miegainība, samazināta taustes vai sāpju sajūta;
- rīkles iekaisums, spiedoša sajūta rīklē, mutes sausums;
- sāpes vēderā un kuņģī, gremošanas traucējumi, slikta dūša (nepatīkama sajūta kuņģī vai vēderā ar nepieciešamību vemt);
- muskuļu stīvums (palielināts muskuļu tonuss), muskuļu vājums, sāpes mugurā, sāpes muskuļos;
- vispārējs savārgums, karstuma sajūta, drebuļi, iesnas, svīšana, tirpšanas vai citas savādas sajūtas, piesarkums, sāpes.

### **Retāk sastopamas blakusparādības**

(var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- elpošanas grūtības, žāvāšanās;
- sejas vai plaukstu un pēdu pietūkums, mēles iekaisums vai infekcija, ādas izsitumi, nieze;
- pastiprināta taustes vai sāpju sajūta (hiperestēzija), koordinācijas zudums, lēnas vai ierobežotas kustības, trīce, neskaidra runa;
- personiskās identitātes zudums (depersonalizācija), depresija, dīvainas domas, satraukuma sajūta, apjukuma sajūta, garastāvokļa svārstības (eiforija), brīži ar apziņas traucējumiem (stupors), vispārēja diskomforta sajūta, slimīgums vai savārgums, bezmiegs;
- apetītes un svara zudums (anoreksija), garšas traucējumi, slāpes;
- locītavu bojājums (artroze), kaulu sāpes, locītavu sāpes;
- biežāka vajadzība urinēt, urinācijas traucējumi, palielināts urīna daudzums, caureja;
- redzes traucējumi, sāpes acīs, paaugstināta jutība uz gaismu, sausuma sajūta acīs vai acu asarošana;
- sāpes ausīs, zvanīšanas sajūta ausīs (tinnīts);
- pavājināta cirkulācija (perifēro asinsvadu slimības).

### **Reti sastopamas blakusparādības**

(var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- šoks, astma, nātrene, ādas bojājumi, mēles pietūkums;
- infekcija rīklē vai krūškurvī, palielināti limfmezgli;
- lēna sirdsdarbība;
- emocionāla nestabilitāte (garastāvokļa pārmaiņas);
- locītavu iekaisums (artrīts), muskuļu vājums, muskuļu raustīšanās;
- aizcietējums, barības vada iekaisums, atraugas;
- sāpīgas krūtis, pārmērīga vai ieilgusi asiņošana menstruāciju laikā;
- acu infekcija (konjunktivīts);
- balss pārmaiņas.

Citas blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi, ir ģībonis, paaugstināts asinsspiediens, iekaisums resnajā zarnā, vemšana, ar pārmaiņām galvas smadzeņu asinsvados saistīti atgadījumi, miokarda apasiņošanas traucējumi, sirdslēkme, spazmas asinsvados, kas apasiņo sirdi (koronārajās artērijās).

Jūsu ārsts var Jums regulāri veikt asins analīzes, lai pārbaudītu aknu enzīmus vai jebkuras izmaiņas asinīs.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt RELPAX**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP/ Date de péremption”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko RELPAX satur**

- Aktīvā viela ir eletriptāns (*eletriptanum*) (eletriptāna hidrobromīda veidā). Katra tablete satur 40 mg eletriptāna.
- Citas sastāvdaļas ir: tabletes kodolā - mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, nātrija kroskarmeloze un magnija stearāts; tabletes apvalkā: titāna dioksīds (E171), hipromeloze, laktozes monohidrāts, glicerīna triacetāts un saulrieta dzeltenais FCF (E110) (skatīt 2. punktu: Relpax 40 mg satur laktozi, krāsvielu saulrieta dzelteni (E110) un nātriju).

### **RELPAK ārējais izskats un iepakojums**

Apaļas, izliektas, oranžas krāsas tabletes ar iespiestu uzrakstu *REP 40* vienā pusē un *Pfizer* otrā pusē. Tabletes iepakotas blisteros pa 6 vai 10 tabletēm.

### **Informācija uz primārā iepakojuma**

#### Relpax 40 mg apvalkotās tabletes N6

PAA191318

Relpax

40 mg apvalkotās tabletes

Eletriptāns

VIATRIS

Sērija: (Numéro du lot)

Derīgs līdz: (Date de péremption)

#### Relpax 40 mg apvalkotās tabletes N10

Pfizer

PAA168274

Relpax

40 mg apvalkotās tabletes

Eletriptāns

Sērija: (Numéro du lot)

Derīgs līdz: (Date de péremption)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Viatrix Up,  
1 rue de Turin,  
69007 Lyon,  
Francija

**Ražotājs**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023**

**Citi informācijas avoti**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)