

## KULLANMA TALİMATI

### RELPAK 80 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** 80 mg eletriptan'a eşdeğer 96.97 mg eletriptan hidrobromür.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), hipromelloz, gliserol triasetat, sunset sarısı alüminyum lak (E110).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RELPAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RELPAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RELPAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RELPAK'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RELPAK nedir ve ne için kullanılır?**

RELPAK, yuvarlak, konveks, bir yüzünde 'Pfizer', bir yüzünde "REP80" yazan portakal renkli 2 film kaplı tablet içeren, blister ambalajlarda bulunur.

RELPAK, serotonin reseptör agonistleri olarak bilinen bir ilaç grubundandır. Serotonin beyinde doğal olarak bulunan ve damarların daralmasına yardımcı olan bir maddedir.

RELPAK, auralı (migren baş ağrısı başlamadan önce görülebilen görme bozuklukları, uyuşma ve konuşma bozuklukları ile seyreden dönem) veya aurasız migrenin baş ağrısı fazının akut tedavisinde kullanılır.

## 2. RELPAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RELPAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eletriptana veya RELPAK'ın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Tedavi edilmeyen veya kontrol altına alınamayan yüksek tansiyonunuz varsa,
- Kalp krizi veya göğüs ağrısı gibi kalp sorunlarınız olduysa,
- Periferik damar hastalığınız (dolaşım bozukluğunuz) varsa,
- Hafif bile olsa, inme geçirdiyse,
- Migren için başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından migreninizin, hemiplejik, oftalmoplejik veya baziler tipte olduğu belirtilmişse

### RELPAK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- RELPAK'ın Sarı Kantaron (St. John's wort - Hypericum perforatum) içeren bitkisel preparatlarla birlikte kullanımı sırasında istenmeyen etkiler daha sık görülebilir.
- Diyabetiniz varsa,
- Sigara kullanıyorsanız veya sigarayı bırakmak için nikotin replasman tedavisi görüyorsanız
- 40 yaşın üzerinde ve erkekseniz
- Menopoz sonrası dönemde bir kadınsanız
- Koroner arter hastalığınız varsa
- Kalp hastalığı için yüksek riskiniz olduğu söylenmişse kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### RELPAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

RELPAK aç karnına veya tok karnına kullanılabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, RELPAK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza danışınız. RELPAK kullandıktan sonra 24 saat emzirmekten kaçınınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RELPAK kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir. RELPAK aynı zamanda sersemliğe sebep olabilir. Bu nedenle migren atağı sırasında veya RELPAK aldıktan sonra araç ve makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

### **RELPAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RELPAK laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tolerans bozukluğunuz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

RELPAK alerjik reaksiyona sebep olabilen azo renklendirici (E110) içerir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar RELPAK'ın etkisini değiştirebilir. RELPAK birlikte kullanıldığı diğer ilaçların etkisini azaltabilir.

Bunlar:

- Ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Eritromisin ve klaritromisin gibi antibiyotikler
- Ritonavir, indinavir ve nelfinavir gibi proteaz inhibitörleridir.

Ergotamin (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya dihidroergotamin gibi ergotaminden türetilen ilaçları almadan 24 saat öncesi veya aldıktan 24 saat sonrasında RELPAK kullanmamalısınız.

Sarı kantaron (St. John's wort – Hypericum perforatum) içeren bitkisel ürünler ile birlikte RELPAK kullanılmamalıdır. Zaten sarı kantaron kullanıyorsanız, bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

RELPAK ile tedaviye başlamadan önce, eğer depresyon veya diğer psikiyatrik hastalıklar için SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ve SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) adı verilen ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Bu ilaçlar belirli migren ilaçları ile birlikte kullanıldıklarında serotonin sendromu adı verilen tehlikeli bir durumun gelişme riskini artırır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RELPAK nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** RELPAK'ı migren tipi baş ağrısının başlamasından sonra herhangi bir zamanda kullanabilirsiniz, ancak olabildiğince

erken dönemde almanız en iyisidir. Aura döneminde ya da migren atağını önlemek için RELPAX kullanmayınız.

- Olağan başlangıç dozu bir adet 40 mg tablettir.
  - Aldığınız ilk tablet migreninizi geçirmiyorsa, aynı atak için ikinci bir tablet almayınız.
  - Eğer aldığınız ilk tableten sonra migren ağrınız geçer ve daha sonra tekrar başlarsa, ikinci bir tablet alabilirsiniz. Ancak ikinci tableti almadan önce birinci tableti almanızın üzerinden en az 2 saat geçmiş olmalıdır.
  - 24 saat içinde 80 mg'dan daha yüksek doz almayınız.
  - Bir 40 mg RELPAX tablet dozu migreninizi geçirmiyorsa, doktorunuza bildiriniz, doktorunuz gelecek ataklar için dozu iki adet 40 mg tablete artırabilir.
- **Uygulama yolu ve metodu:** RELPAX'ı bir bardak suyla, çiğnemenen yutunuz.
  - **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** RELPAX 18 yaşın altındaki büyüme ve gelişme çağındakiler (adolesanlar) ve çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** RELPAX 65 yaşın üzerindeki hastalar için tavsiye edilmemektedir

Tabletlerinizi kesinlikle doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** RELPAX hafif ve orta şiddette böbrek problemleri olan hastalarda kullanılabilir. Ancak maksimum günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir. **Bu ilaç ciddi böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.**

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif veya orta şiddette karaciğer problemleri olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez. Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli veri olmadığı için bu hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer RELPAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RELPAX kullandıysanız:**

Kazara kullanmanız gerekenden daha fazla RELPAX kullanmışsanız hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İçerisinde RELPAX tablet kalmış olup olmadığına bakmaksızın her zaman kullandığınız ilacın ambalajını yanınızda götürünüz.

RELPAK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RELPAK'ın içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa RELPAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alıp verirken aniden gelişen ıslık sesi, nefes alma güçlüğü; dudaklarda, yüzde veya göz kapaklarında şişme, kaşıntı veya deri döküntüsü (özellikle tüm vücutta). Bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri olabilir.
- Eğer cildinizde kabarmaya ve su toplamaya (ağzınızı ve dilinizi etkileyebilir) yol açan deri döküntüsü meydana gelirse bu Steven Johnson Sendrom'u olarak bilinen durumun bir belirtisi veya toksik epidermal nekroliz olabilir. Doktorunuz böyle bir durumda tedavinizi durduracaktır. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin RELPAK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
- Şiddetli olan ve boğazı da etkileyebilecek sıkışma ve göğüs ağrısı. Bunlar kalp ve dolaşım sistemine ilişkin problemler olabilir (iskemik kalp hastalığı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

#### Olası diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Yaygın

- Boğaz ağrısı, burun akıntısı
- Göğüs ağrısı veya sıkışma
- Yorgun veya uykulu hissetmek
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Karıncalanma veya anormal his
- Kas sertliği, güçsüzlüğü
- Dokunma hissinde azalma
- Vertigo (savrulma veya dönme hissi)
- Çarpıntı veya artmış kalp atım hızı
- Sıcaklık hissi veya yüz kızarması
- Boğaz darlığı

- Mide ağrısı
- Hasta hissetme
- Ağız kuruluğu
- Mide rahatsızlığı
- Terleme
- Sırt ağrısı, kas ağrısı

### **Yaygın olmayan**

- Anoreksi (iştah azalması ve kilo kaybı)
- Heyecan ve kafa karışıklığı hissi, kendini iyi hissetmemek veya kendi gibi hissetmemek, yorgunluk, depresyon, duygudurum değişiklikleri, uykusuzluk
- Tremor (titreme)
- Hareketlerde yavaşlama/ koordinasyon kaybı
- Konuşmada bozukluk
- Halsizlik
- Tat almada değişiklik
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, kuru veya sulu göz
- Işığa hassasiyet
- Kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Periferik vasküler bozukluk (Dolaşım bozukluğu)
- Nefes almada güçlük, esneme
- İshal
- Dilde şişme
- Deri döküntüsü
- Eklem ve kemik ağrısı
- Sık ve çok idrara çıkma
- Yüzde, ellerde ve ayaklarda şişme

### **Seyrek**

- Lenf bezlerinde şişme
- Duygusal kırılganlık (duygu durum değişikliği)
- Konjonktivit (göz enfeksiyonu)
- Kalp atım hızında yavaşlama
- Şok
- Astım
- Konuşma güçlüğü
- Kabızlık
- Boğazda şişme
- Dilde şişme
- Geğirme
- Sarılık
- Artrit
- Kas güçsüzlüğü
- Seyirme

- Meme ağrısı
- Şiddetli ve uzun adet kanaması

Bildirilen ve bir kısmı ciddi olabilen diğer yan etkiler, bayılma, yüksek tansiyon ve kalın barsağın iltihabi durumudur. Ayrıca doktorunuz kan anormalliklerini test etmek için düzenli olarak kan örneği alabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RELPAX'ın Saklanması**

*RELPAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RELPAX kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi ve üretici:** Pfizer İlaçları Ltd.Şti 34347 Ortaköy - İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*