

# Zkrácená informace o přípravku RELPAX® (eletriptani hydrobromidum)

**Léčivá látka:** Eletriptanum 20, 40 nebo 80 mg v jedné potahované tabletě. **Terapeutické indikace:** Přípravek RELPAX se užívá k akutní léčbě fáze bolesti hlavy při záchvatech migrény, s aurou nebo i bez ní. **Dávkování a způsob podání:** Tablety přípravku Relpax je nutno užít co nejdříve po nástupu migrenózní bolesti hlavy, jsou však účinné, i pokud se užijí později během záchvatu migrény. Tablety přípravku Relpax nelze užívat profylakticky. **Dospělí (věk 18-65 let):** Doporučená počáteční dávka je 40 mg. Pokud po počáteční odpovědi dojde do 24 hodin k recidivě migrenózních bolestí hlavy, zajistí druhá dávka přípravku RELPAX stejné síly účinnou léčbu recidivy. Druhá dávka by neměla být užita během 2 hodin po užití počáteční dávky. **Pokud se nedostaví odpověď:** v případě, že se při bolestech hlavy nedostaví odpověď po první dávce přípravku RELPAX do 2 hodin, nelze užít na stejný záchvat druhou dávku. Nemocné, u nichž nedojde k uspokojivé odpovědi na dávku 40 mg (tzn. nemocní s dobrou snášenlivostí, ale nedostatečnou odpovědí na 2 ze 3 záchvatů), lze účinně léčit dávkou 80 mg při následujícím záchvatu migrény Druhou dávku 80 mg nelze užít během 24 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 80 mg. **Starší pacienti (ve věku nad 65 let):** Bezpečnost a účinnost eletriptanu u pacientů ve věku nad 65 let nebyla systematicky hodnocena, vzhledem k malému počtu těchto pacientů v klinických studiích. Používání přípravku RELPAX u starších pacientů se proto nedoporučuje. **Dospívající (věk 12-17 let):** Účinnost přípravku RELPAX v této populaci nebyla zjišťována, a proto se jeho používání v této věkové skupině nedoporučuje. **Děti (6-11 let věku):** Bezpečnost a účinnost přípravku RELPAX u dětí nebyly hodnoceny. Proto se užívání přípravku RELPAX v této věkové skupině nedoporučuje. **Použití u nemocných s poruchou funkce jater:** U nemocných s mírnou až středně těžkou poruchou funkce jater není nutno dávku upravovat. Protože přípravek RELPAX nebyl u nemocných s těžkou poruchou jaterní funkce zkoušen, je u těchto nemocných kontraindikován. **Použití u nemocných s poruchou funkce ledvin:** Protože se účinky přípravku RELPAX na krevní tlak při poruše funkce ledvin zesilují, je u pacientů s mírnou či středně závažnou poruchou funkce ledvin doporučena úvodní dávka 20 mg. Maximální denní dávka by neměla překročit 40 mg. Přípravek RELPAX je kontraindikován u pacientů se závažným postižením ledvin. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na eletriptan nebo kteroukoli složku přípravku; pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin; středně těžká nebo těžká hypertenze, případně neléčená mírná hypertenze; Nemocní s dokumentovanou ischemickou chorobou srdeční (angina pectoris, předchozí infarkt myokardu nebo potvrzená nemá ischemie), objektivními nebo subjektivními symptomy ischemické choroby srdeční nebo Prinzmetalovy anginy pectoris. Nemocní s významnými arytmiemi nebo srdečním selháním. Nemocní s ischemickou chorobou periferních cév. Nemocní s cerebrovaskulární příhodou nebo tranzitní ischemickou příhodou (TIA) v anamnéze. Podávání ergotaminu, derivátů ergotaminu (včetně metylsergidu) nebo jiných agonistů 5-HT<sub>1</sub> receptorů s eletriptanem 24 hodin před nebo po podání eletriptanu. Souběžné podání jiných agonistů 5-HT<sub>1</sub> receptorů s eletriptanem. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** RELPAX se nesmí užívat spolu se silnými inhibitory CYP3A4 a inhibitory proteáz. RELPAX lze použít pouze v případech, kdy byla jednoznačně stanovena diagnóza migrény. RELPAX nelze podávat při léčbě „atypických“ bolestí hlavy, tedy bolestí hlavy, které mohou souviset s jiným závažným onemocněním (cévní mozkovou příhodou, rupturou aneurysmatu), kdy může být cerebrovaskulární vazokonstrikce škodlivá. Eletriptan může vést k přechodným symptomům zahrnujícím bolesti na hrudi a svírání, které mohou být velmi intenzivní a zasahovat i hrdlo. Pokud existuje domněnka, že tyto symptomy znamenají ischemickou chorobu srdeční, pak by neměla být užita další dávka a je třeba provést přiměřené vyšetření. Přípravek RELPAX by neměl být podáván bez předchozího vyšetření pacientům, u nichž je pravděpodobnost nerozpoznaného srdečního onemocnění, ani pacientům s rizikem ischemické choroby srdeční (tedy pacientům s hypertenzí, diabetem, kuřákům nebo nemocným užívajícím nikotinovou substituční terapii, mužům nad 40 let, ženám po menopauze a nemocným s významnou rodinnou anamnézou ICHS). Vyšetření srdce nemusí nutně zjistit každého s onemocněním srdce, a ve velmi vzácných případech se objevily po nasazení agonistů 5-HT<sub>1</sub> velmi závažné srdeční příhody u pacientů bez základního kardiovaskulárního onemocnění. Pacienti s potvrzenou ischemickou chorobou srdeční nesmějí užívat přípravek RELPAX. Agonisté 5-HT<sub>1</sub> receptorů jsou dávány do souvislosti s koronárním vazospasmem. Ve ojedinělých případech byly v souvislosti s agonisty 5-HT<sub>1</sub> receptorů popsány případy ischemie myokardu nebo infarktu myokardu. Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat častěji během současně léčby triptany a bylými přípravky obsahujícími třezalku (*Hypericum perforatum*). Při zachování doporučeného klinického dávkování bylo pozorováno po užití eletriptanu v dávkách 60 mg a vyšších mírné a přechodné zvýšení krevního tlaku. V klinických studiích však nebyly zaznamenány žádné klinické důsledky tohoto zvýšení. Nadměrné užívání jakéhokoliv antimigrenózního přípravku může vést ke každodenním chronickým bolestem hlavy, které vyžadují dodržování terapeutického okna. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Populační farmakokinetická analýza klinických studií naznačila, že by následující léčiva (betablokátory, tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, estrogenová hormonální substituční léčba, estrogen obsahující perorální antikonceptiva, a blokátory kalciových kanálů) nejspíše neměla mít vliv na farmakokinetické vlastnosti eletriptanu. Eletriptan není substrátem MAO, proto se nepředpokládá žádná interakce mezi eletriptanem a inhibitory MAO. V klinických studiích s propranololem (160 mg), verapamilem (480 mg) a flukonazolem (100 mg) byla hodnota C<sub>max</sub> eletriptanu zvýšena 1,1x, 2,2x resp. 1,4x. Zvýšení hodnoty AUC eletriptanu dosáhlo 1,3; 2,7; resp. 2,0násobku. Tyto účinky nejsou považovány za klinicky důležité, protože nedošlo k odpovídajícím zvýšením krevního tlaku nebo nežádoucích příhod ve srovnání s podáváním samotného eletriptanu. RELPAX nelze užívat spolu s účinnými inhibitory CYP3A4, například ketokonazolem, itraconazolem, erytromycinem, klaritromycinem, josamycinem a inhibitory proteáz (ritonavirem, indinavirem a nelfinavirem). **Účinek eletriptanu na jiné léky:** K dispozici nejsou žádné in vitro ani in vivo důkazy o tom, že klinické dávky (a s tím související koncentrace) eletriptanu inhibovaly nebo indukovaly cytochrom P450 včetně CYP3A4 metabolizující enzymy; proto se nepředpokládá, že by eletriptan způsoboval klinicky významné lékové interakce zprostředkované těmito enzymy. **Těhotenství a kojení:** Těhotenství: k dispozici nejsou žádné údaje o expozici přípravkem RELPAX v těhotenství. Přípravek RELPAX je nutno užívat v těhotenství pouze v případě nezbytné potřeby. **Kojení:** eletriptan se vylučuje do mateřského mléka. Expozici kojenců lze omezit na minimum tím, že žena 24 hodin po užití přípravku nekojí. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Migréna nebo léčba přípravkem RELPAX mohou způsobovat u některých nemocných závratě a ospalost. Proto se u nemocných, provádějících náročnější práce (např. řízení nebo obsluha strojů), během záchvatu migrény nebo po podání přípravku RELPAX se doporučuje opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou asténie, ospalost, nausea a závratě. Dále se mohou vyskytnout symptomy na prsou (bolest, pocit tísně, tlak), bolesti hlavy, bolesti břicha, bolesti zad a mrazení, pocit tísně v hrdle, pocity tepla nebo návaly horka, palpitace, tachykardie, nausea, sucho v ústech, dyspepsie, myasténie, myalgie, závratě, mravenčení, pocity svírání nebo ztuhlosti, hypestézie a pocení. Alergické reakce, z nichž některé mohou být závažné. **Předávkování:** Při předávkování se může vyskytnout hypertenze nebo jiné závažnější kardiovaskulární symptomy. V případě předávkování je nutno přijmout standardní podpůrná opatření. Není známo, jaký vliv má hemodialýza nebo peritoneální dialýza na sérové koncentrace eletriptanu. **Balení:** 2 potahované tablety (20 mg) nebo 2 a 4 potahované tablety (40 mg). **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 30°C. **Registrační čísla:** 20 mg: 33/303/00-C, 40 mg: 33/304/00-C, 80 mg – 33/305/00-C. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika. **Datum poslední revize textu:** 30.11.2005

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek Relpax® je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Před podáním léku se seznámte s úplnou informací o přípravku.