

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

RELPAK® 20 mg και 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ελετριπτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Relrax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Relrax
3. Πώς να πάρετε το Relrax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Relrax
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Relrax και ποια είναι η χρήση του

Το Relrax περιέχει τη δραστική ουσία ελετριπτάνη. Το Relrax ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αγωνιστές υποδοχέων σεροτονίνης. Η σεροτονίνη είναι μια φυσική ουσία που βρίσκεται στον εγκέφαλο και βοηθά στη συστολή των αγγείων του αίματος.

Το Relrax μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του πονοκεφάλου της ημικρανίας, με ή χωρίς αύρα, σε ενήλικες. Πριν την έναρξη του πονοκεφάλου της ημικρανίας, μπορεί να περάσετε μία φάση που ονομάζεται αύρα, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει διαταραχές στην όραση, μούδιασμα και διαταραχές στην ομιλία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Relrax

Μην πάρετε το Relrax:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ελετριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο.
- Εάν πάσχετε από μέτρια έως σοβαρή υπέρταση ή ήπια υπέρταση για την οποία δεν λαμβάνετε θεραπεία.
- Εάν είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα [π.χ. καρδιακή προσβολή, στηθάγχη, καρδιακή ανεπάρκεια ή σημαντικά μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (αρρυθμία), προσωρινή, ξαφνική στένωση μίας από τις στεφανιαίες αρτηρίες].
- Εάν έχετε φτωχή κυκλοφορία (περιφερική αγγειοπάθεια).

- Εάν είχατε πάθει ποτέ εγκεφαλικό επεισόδιο (ακόμα και ήπιο, το οποίο διήρκησε μόνο για λίγα λεπτά ή ώρες).
- Εάν έχετε πάρει ποτέ εργοταμίνη ή φάρμακα σαν την εργοταμίνη (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσσεργίδης), μέσα σε 24 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Relrax.
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν την κατάληξη «τριπτάνη» (για παράδειγμα, σουματριπτάνη, ριζατριπτάνη, ναρατριπτάνη, ζολμιτριπτάνη, αλμοτριπτάνη και φροβατριπτάνη).

Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας και μην πάρετε Relrax, εάν κάτι από τα παραπάνω έχει εφαρμογή σε εσάς τώρα ή είχε εφαρμογή σε εσάς κάποια στιγμή στο παρελθόν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Relrax, εάν:

- πάσχετε από διαβήτη.
- καπνίζετε ή χρησιμοποιείτε θεραπεία υποκατάστασης με νικοτίνη.
- είστε άνδρας και ηλικίας άνω των 40 ετών.
- είστε γυναίκα και μετεμμηνοπαυσιακή.
- εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας πάσχετε από στεφανιαία νόσο.
- σας έχουν πει ποτέ ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο καρδιακής νόσου, συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν πάρετε Relrax.

Επαναλαμβανόμενη χρήση φαρμάκων κατά της ημικρανίας

Εάν χρησιμοποιείτε επανειλημμένα Relrax ή άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας, σε διάστημα πολλών ημερών ή εβδομάδων, αυτό μπορεί να προκαλέσει καθημερινούς, διαρκείς πονοκεφάλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν σας συμβαίνει αυτό, καθώς μπορεί να χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία για λίγο.

Άλλα φάρμακα και Relrax

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Η λήψη του Relrax μαζί με κάποια φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μην πάρετε Relrax εάν:** έχετε πάρει εργοταμίνη ή φάρμακα σαν την εργοταμίνη (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσσεργίδης), μέσα σε 24 ώρες πριν ή μετά τη λήψη του Relrax
- λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν την κατάληξη «τριπτάνη» (για παράδειγμα, σουματριπτάνη, ριζατριπτάνη, ναρατριπτάνη, ζολμιτριπτάνη, αλμοτριπτάνη και φροβατριπτάνη).
- Κάποια φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο ενεργεί το Relrax ή το ίδιο το Relrax μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα κάποιων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα. Αυτά περιλαμβάνουν: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη και ιτρακοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη και γιοσαμυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS και της HIV λοίμωξης (π.χ. ριτοναβίρη, ινδιναβίρη και νελφίναβίρη).

Το φυτικό σκεύασμα που περιέχει St. John's wort (Βαλσαμόχορτο/*Hypericum perforatum*), δεν θα πρέπει να λαμβάνεται ταυτόχρονα με αυτό το φάρμακο. Εάν παίρνετε ήδη St. John's wort,

συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε το σκεύασμα που περιέχει St. John's wort.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με ελετριπτάνη, εάν λαμβάνετε κάποια φάρμακα (κοινώς αναφέρονται ως SSRIs* ή SNRIs**) για την κατάθλιψη και άλλες ψυχικές διαταραχές. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης, κατά την ταυτόχρονη χρήση με κάποια συγκεκριμένα φάρμακα για την ημικρανία. Δείτε την Παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης.

*SSRIs – Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης

**SNRIs – Αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης - νορεπινεφρίνης.

Το Relrax με τροφές και ποτά

Το Relrax μπορεί να ληφθεί πριν ή μετά τη λήψη φαγητού και ποτών.

Κόηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Συνιστάται να αποφεύγετε τον θηλασμό για 24 ώρες μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Relrax ή η ίδια η ημικρανία μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία. Αυτό το φάρμακο μπορεί, επίσης, να σας προκαλέσει ζαλάδα. Συνεπώς, αποφεύγετε να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές κατά τη διάρκεια της κρίσης ημικρανίας ή μετά τη λήψη του φαρμάκου σας.

Το Relrax περιέχει λακτόζη και τη χρωστική Sunset Yellow Aluminium Lake (E 110).

Η λακτόζη είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η χρωστική Sunset Yellow Aluminium Lake (E 110) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το Relrax

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

- Το φάρμακό σας μπορείτε να το παίρνετε οποιαδήποτε στιγμή μετά την έναρξη του πονοκεφάλου της ημικρανίας, είναι όμως καλύτερο να το πάρετε το συντομότερο δυνατό. **Εντούτοις, πρέπει να παίρνετε Relrax μόνο κατά τη διάρκεια της φάσης του πονοκεφάλου κατά την ημικρανία. Δε θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για να προλαμβάνετε μια κρίση ημικρανίας.** Η συνήθης δόση έναρξης είναι ένα δισκίο των 40 mg.

- Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο, με νερό.
- Εάν το πρώτο δισκίο δεν σας ανακουφίσει από την ημικρανία, μην πάρετε δεύτερο δισκίο για την ίδια κρίση.
- Εάν μετά το πρώτο δισκίο ανακουφιστείτε από την ημικρανία και μετά η ημικρανία επανέλθει, μπορείτε να πάρετε ένα δεύτερο δισκίο. Εντούτοις, μετά τη λήψη του πρώτου δισκίου πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον δύο ώρες προτού να πάρετε το δεύτερο δισκίο.
- Δεν θα πρέπει να πάρετε περισσότερα από 80 mg (2 δισκία x 40 mg) μέσα σε 24 ώρες.
- Εάν διαπιστώσετε ότι η δόση του ενός δισκίου των 40 mg δεν σας ανακουφίζει από τις ημικρανίες σας, ενημερώστε τον γιατρό σας – μπορεί να αποφασίσει να σας αυξήσει τη δόση σε δύο δισκία των 40 mg, για μελλοντικές κρίσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

Τα δισκία Relpax δεν συνιστώνται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ηλικιωμένοι

Τα δισκία Relpax δεν συνιστώνται για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

Νεφρική Δυσλειτουργία

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς με ήπια ή μέτρια προβλήματα των νεφρών. Σε αυτούς τους ασθενείς, συνιστάται η δόση έναρξης των 20 mg, ενώ η ολική ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τα 40 mg. Ο γιατρός σας θα σας πει τι δόση να λαμβάνετε.

Ηπατική Δυσλειτουργία

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς με ήπια ή μέτρια προβλήματα του ήπατος. Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης για ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Relpax από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Relpax από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίστε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πιο κοντινού νοσοκομείου. Να παίρνετε πάντοτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου, είτε είναι γεμάτη είτε είναι άδεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται με λήψη δόσης Relpax μεγαλύτερης από την κανονική, περιλαμβάνουν την υψηλή πίεση αίματος και τα καρδιακά προβλήματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Relpax

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν εμφανίσετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα, μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

- Αιφνίδιος συριγγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ιδιαίτερα όταν επεκτείνεται σε όλο το σώμα), καθώς αυτό μπορεί να είναι σημείο αντίδρασης υπερευαισθησίας.
- Πόνος και σφίξιμο στο στήθος, ο οποίος μπορεί να είναι έντονος και να επεκτείνεται στον λαιμό. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων της κυκλοφορίας του αίματος στην καρδιά (Ισχαιμική καρδιοπάθεια).
- Σημεία και συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν ανησυχία, ψευδαισθήσεις, απώλεια συντονισμού, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, γρήγορες μεταβολές στην πίεση του αίματος και αυξημένα αντανακλαστικά.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν είναι:

Συχνές

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- Πόνος ή σφίξιμο ή πίεση στο στήθος, Αίσθημα παλμών, Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Ζάλη, Αίσθημα περιστροφής ή δίνης (Ιλιγγος), Πονοκέφαλος, Υπνηλία, Μειωμένη αίσθηση αφής ή πόνου
- Πονόλαιμος, Αίσθημα σφιξίματος στο λαιμό, Ξηροστομία
- Κοιλιακός και στομαχικός πόνος, Δυσπεψία («ανακατωμένο» στομάχι), Ναυτία (αίσθημα ενόχλησης ή δυσφορίας στο στομάχι ή την κοιλιά, με επιτακτική τάση για έμετο)
- Δυσκαμψία (Αυξημένος μυϊκός τόνος), Μυϊκή αδυναμία, Πόνος στη μέση, Μυϊκός πόνος
- Αίσθημα γενικής αδυναμίας, Αίσθημα θερμότητας, Αίσθημα ψύχους, Καταρροή μύτης, Εφίδρωση, Μυρμηκίαση ή μη φυσιολογική αίσθηση, Εξάψεις, Πόνος

Όχι συχνές

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- Δυσκολία στην αναπνοή, Χασμουρητό
- Πρήξιμο του προσώπου ή των χεριών και των ποδιών, Φλεγμονή ή λοίμωξη της γλώσσας, Εξάνθημα του δέρματος, Φαγούρα
- Αυξημένη αίσθηση της αφής ή του πόνου (Υπεραισθησία), Απώλεια συντονισμού, Βραδεία ή μειωμένη κινητικότητα, Τρόμος, Διαταραχή ομιλίας
- Αποπροσωποποίηση (Να αισθάνεσαι τον εαυτό σου ξένο), Κατάθλιψη, Παράξενες σκέψεις, Αίσθημα υπερέντασης, Αίσθημα σύγχυσης, Μεταβολές της διάθεσης (Ευφορία), Περίοδοι απάθειας (Λήθαργος), Αίσθημα γενικής δυσφορίας, Ασθένεια ή αδιαθεσία (Αίσθημα κακουχίας), Αϋπνία
- Απώλεια όρεξης και βάρους (Ανορεξία), Διαταραχές γεύσης, Δίψα
- Εκφύλιση των αρθρώσεων (Αρθρίτιδα), Πόνος στα οστά, Πόνος στις αρθρώσεις
- Συχνουρία, Προβλήματα κατά την ούρηση, Αποβολή υπερβολικής ποσότητας ούρων, Διάρροια
- Μη φυσιολογική όραση, Πόνος στα μάτια, Δυσανεξία στο φως, Ξηρά ή υγρά μάτια
- Πόνος στα αυτιά, Βουητά στα αυτιά (Εμβοές)
- Φτωχή κυκλοφορία (Περιφερική αγγειοπάθεια)

Σπάνιες

(μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- Καταπληξία (κατάρρευση του κυκλοφορικού συστήματος), Άσθμα, Πομποί (Κνίδωση), Διαταραχή του δέρματος, Πρησμένη γλώσσα

- Λοίμωξη του φάρυγγα ή του θώρακα, Διογκωμένοι λεμφαδένες
- Βραδύς καρδιακός ρυθμός
- Συναισθηματική ευθραυστότητα (μεταβολές διάθεσης)
- Εκφύλιση των αρθρώσεων (Αρθρίτιδα), Διαταραχή των μυών, Σπασμοί μυών (τικ)
- Δυσκοιλιότητα, Οισοφαγίτιδα, Ερυγές
- Πόνος στο στήθος, Έντονες ή παρατεταμένες περίοδοι έμμηνης ρύσης
- Λοίμωξη στα μάτια (Επιπεφυκίτιδα)
- Αλλαγές στη χροιά της φωνής.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν το αίσθημα λιποθυμίας, την υψηλή πίεση αίματος, τη φλεγμονή του παχέος εντέρου, τον έμετο, το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, την ανεπαρκή ροή του αίματος στην καρδιά, το έμφραγμα του μυοκαρδίου και τη σύσπαση (στένωση) των αρτηριών της καρδιάς.

Ο γιατρός επίσης μπορεί να λαμβάνει τακτικά δείγματα αίματος, προκειμένου να ελέγξει τυχόν αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή άλλα προβλήματα στο αίμα.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Relpax

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Συσκευασίες κυψέλης (blister) PVC/Aclar/Αλουμινίου: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης.

Φιάλες HDPE: Διατηρείτε τα δισκία στον αρχικό τους περιέκτη. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο, όταν δεν τον χρησιμοποιείτε, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Relrax

Η δραστική ουσία είναι η ελετριπτάνη (ως ελετριπτάνη υδροβρωμική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Relrax 20 mg περιέχει 20 mg ελετριπτάνης (ως ελετριπτάνη υδροβρωμική).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Relrax 40 mg περιέχει 40 mg ελετριπτάνης (ως ελετριπτάνη υδροβρωμική).

Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, λακτόζη μονοϋδρική, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, μαγνήσιο στεατικό, τιτανίου διοξείδιο (E 171), υπρομελλόζη, τριακετίνη και κίτρινο (Sunset Yellow Aluminium Lake) (E 110).

Εμφάνιση του Relrax και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Relrax είναι πορτοκαλί και στρογγυλά.

Στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Relrax 20 mg αναγράφεται η λέξη «PFIZER» στη μία πλευρά και «REP 20» στην άλλη πλευρά.

Στα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Relrax 40 mg αναγράφεται η λέξη «PFIZER» στη μία πλευρά και «REP 40» στην άλλη πλευρά.

Το Relrax διατίθεται σε αδιαφανείς συσκευασίες κυψέλης (blister) PVC/Aclar/Αλουμινίου, που περιέχουν 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 και 100 δισκία ή σε φιάλες HDPE, με πώματα ασφαλείας για παιδιά, από HDPE/PP, που περιέχουν 30 και 100 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας στην ΕΕ:

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Str. 35,

89257 Illertissen

Γερμανία, ή

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto,

63100 Ascoli Piceno,

Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Relert 20 mg και 40 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Βέλγιο, Φινλανδία, Γαλλία, Λουξεμβούργο, Πορτογαλία, Ισπανία, Ηνωμένο Βασίλειο.

Relprax 20 mg και 40 mg Επικαλυμμένα με Λεπτό Υμένιο Δισκία: Αυστρία, Δανία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Νορβηγία, Ισπανία, Σουηδία, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 04/2018.