

Folheto informativo: Informação para o utilizador

RELERT 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película Eletriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Relert e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Relert
3. Como tomar Relert
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Relert
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Relert e para que é utilizado

Relert contém a substância ativa eletriptano. Relert pertence a um grupo de medicamentos designados por agonistas dos recetores da serotonina. A serotonina é uma substância natural que existe no cérebro e que ajuda a estreitar os vasos sanguíneos.

Relert pode ser utilizado no tratamento de uma crise de enxaqueca, com ou sem aura, em adultos. Antes do início da enxaqueca poderá haver uma fase designada de aura, que pode incluir alterações da visão, dormência e alterações no discurso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Relert

Não tome Relert:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao eletriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofre de doença renal ou hepática graves.
- Se tem tensão arterial elevada moderada a grave ou tensão arterial ligeira não tratada.
- Se alguma vez teve problemas cardíacos [por exemplo, ataque cardíaco, angina, insuficiência cardíaca ou ritmo cardíaco anormal significativo (arritmia), estreitamento repentino e temporário de uma das artérias coronárias].
- Se tem circulação deficiente (doença vascular periférica).
- Se alguma vez teve um acidente vascular cerebral (AVC) (mesmo que tenha sido ligeiro, e que tenha durado apenas alguns minutos ou horas).
- Se alguma vez tomou ergotamina ou medicamentos derivados da ergotamina (incluindo o metisergide) nas 24 horas antes ou após ter tomado Relert.

- Se está a tomar outros medicamentos que terminam em “triptano” (por exemplo sumatriptano, rizatriptano, naratriptano, zolmitriptano, almotriptano e frovatriptano).

Informe o seu médico e não tome Relert, se algumas das situações acima descritas se aplicam a si ou se se aplicaram no passado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Relert se:

- tem diabetes.
- fuma ou se utiliza terapêutica de substituição com nicotina.
- é do sexo masculino e tem mais de 40 anos.
- é do sexo feminino na fase pós-menopausa.
- tem, ou se alguém da sua família tem, doença arterial coronária.
- lhe foi dito que tem um risco aumentado de doença coronária, fale com o seu médico antes de tomar Relert.

Uso prolongado de medicamentos para a enxaqueca

Relert ou outros medicamentos para o tratamento da enxaqueca, se tomado repetidamente durante vários dias ou semanas, pode causar dor de cabeça diária prolongada. Se isto ocorrer, informe o seu médico porque poderá ter que parar o tratamento durante um período de tempo.

Outros medicamentos e Relert

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar Relert com outros medicamentos pode causar efeitos secundários graves.

Não tome Relert se:

- tomou ergotamina ou medicamentos derivados da ergotamina (incluindo o metisergide) nas 24 horas antes ou após ter tomado Relert.
- está a tomar outros medicamentos que terminam em “triptano” (por exemplo, sumatriptano, rizatriptano, naratriptano, zolmitriptano, almotriptano e frovatriptano).

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação do Relert, ou o próprio Relert pode reduzir a eficácia de outros medicamentos tomados ao mesmo tempo. Estes incluem:

- Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (por exemplo, cetoconazol e itraconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (por exemplo, eritromicina, claritromicina e josamicina).
- Medicamentos utilizados no tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) e do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) (por exemplo, ritonavir, indinavir e o nelfinavir).

Preparações à base da planta hipericão (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizadas concomitantemente com este medicamento. Se já toma preparações à base de hipericão, consulte o seu médico antes de parar de tomar a preparação à base de hipericão.

Informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com o eletriptano, se está a tomar medicamentos [designados por inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSNs)] para a depressão e outros distúrbios mentais. Estes medicamentos podem aumentar o risco de desenvolvimento da síndrome serotoninérgica durante a utilização concomitante com certos medicamentos para a enxaqueca

(ver secção 4. “Efeitos secundários possíveis” para mais informação sobre os sintomas da síndrome serotoninérgica).

Relert com alimentos e bebidas

Relert pode ser utilizado antes ou após a refeição e bebidas.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

É recomendado evitar amamentar durante 24 horas após a toma deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A enxaqueca ou o tratamento com Relert podem provocar sonolência. Este medicamento poderá também provocar tonturas. Consequentemente, deverá evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas durante a crise de enxaqueca ou depois de tomar o medicamento.

Relert contém lactose e o corante laca de alumínio amarelo sunset (E110)

A lactose é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O corante laca de alumínio amarelo sunset (E110) pode provocar reações alérgicas.

3. Como tomar Relert

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Pode tomar o medicamento em qualquer altura após o início da enxaqueca, mas é preferível que o tome o mais rápido possível. **Contudo, apenas deve tomar Relert durante a fase de cefaleia (dor de cabeça) da enxaqueca. Não deve tomar este medicamento para prevenir a crise de enxaqueca.**

- A dose inicial habitual é de um comprimido de 40 mg.
- Engolir o comprimido inteiro com um copo de água.
- Se o primeiro comprimido não aliviar a enxaqueca, não deve tomar um segundo comprimido para a mesma crise.
- Se após um primeiro comprimido houver alívio da enxaqueca, mas depois voltar, poderá tomar um segundo comprimido. No entanto, após a toma do primeiro comprimido deverá esperar, pelo menos, 2 horas antes de tomar o segundo comprimido.
- Não deverá tomar mais de 80 mg (2 x comprimidos de 40 mg) em 24 horas.
- Se uma dose de um comprimido de 40 mg não aliviar a enxaqueca, informe o seu médico – o seu médico poderá decidir aumentar a dose para dois comprimidos de 40 mg em crises futuras.

Utilização em crianças e adolescentes menores de 18 anos

Os comprimidos de Relert não estão indicados para crianças e adolescentes menores de 18 anos.

Idosos

Os comprimidos de Relert não estão indicados para doentes com mais de 65 anos de idade.

Compromisso renal

Este medicamento pode ser utilizado em doentes com problemas renais ligeiros ou moderados. Nestes doentes recomenda-se uma dose inicial de 20 mg, e a dose diária total não deve ser superior a 40 mg. O seu médico indicar-lhe-á a dose que deve tomar.

Compromisso hepático

Este medicamento pode ser utilizado em doentes com problemas hepáticos ligeiros ou moderados. Não é necessário ajustar a dose em doentes com problemas hepáticos ligeiros ou moderados.

Se tomar mais Relert do que deveria

Se acidentalmente tomar mais Relert do que o recomendado, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se à urgência hospitalar mais próxima. Leve sempre consigo a embalagem do medicamento, mesmo se a embalagem estiver vazia. Os efeitos secundários causados por uma toma excessiva de Relert, incluem tensão arterial elevada e problemas cardíacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Relert

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a o mais rápido possível a não ser que já esteja na hora da próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas, após ter tomado este medicamento.

- Pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente se afeta todo o corpo) o que pode ser sinal de uma reação de hipersensibilidade.
- Dor e aperto no peito, que podem ser intensos e envolver a garganta. Estes podem ser sintomas de problemas da circulação sanguínea do coração (doença isquémica cardíaca).
- Sinais e sintomas da síndrome da serotonina que podem incluir agitação, alucinações, perda de coordenação, batimento cardíaco rápido, aumento da temperatura corporal, alterações rápidas na pressão sanguínea e reflexos hiperativos.

Outros efeitos secundários que podem ocorrer são:

Frequentes

(podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- Dor, aperto ou pressão no peito, palpitações cardíacas, aumento do ritmo cardíaco,
- Tonturas, sensação de andar à roda ou vertigens, dor de cabeça, sonolência, diminuição da sensibilidade ao toque ou dor
- Garganta inflamada, aperto na garganta, boca seca

- Dor abdominal e de estômago, indigestão (desconforto do estômago), náusea (sensação de mal-estar e desconforto no estômago ou abdómen com vontade de vomitar)
- Rigidez (aumento do tônus muscular), fraqueza muscular, dor nas costas, dor muscular
- Sensação de fraqueza geral, sensação de calor, arrepios, corrimento nasal, suores, formigueiro ou sensação anormal, rubor, dor

Pouco frequentes

(podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- Dificuldade em respirar, bocejos
- Inchaço da face ou mãos e pés, inflamação ou infeção da língua, erupção cutânea, comichão
- Aumento da sensibilidade ao toque ou dor (hiperestesia), perda de coordenação, movimentos lentos ou reduzidos, tremor, dificuldade em falar
- Sensação de estar separado do próprio corpo (despersonalização), depressão, pensamentos estranhos, sentir-se agitado, sentir-se confuso, alteração do estado de humor (euforia), períodos de apatia (estupor), sensação geral de desconforto, indisposição ou falta de bem-estar (mal-estar), insónia
- Perda de apetite e perda de peso (anorexia), distúrbios do paladar, sede
- Degeneração das articulações (artrose), dor nos ossos, dor nas articulações
- Aumento da necessidade de urinar, problemas em urinar, quantidade de urina aumentada, diarreia
- Visão anormal, dor nos olhos, intolerância à luz, olhos secos ou lacrimejantes
- Dor de ouvidos, zumbido nos ouvidos (acufeno)
- Circulação deficiente (doença vascular periférica)

Raros

(podem afetar até 1 em 1000 utilizadores)

- Choque, asma, urticária, distúrbios da pele, inchaço da língua
- Infeção da garganta ou do peito, gânglios linfáticos inchados
- Batimento cardíaco diminuído
- Fragilidade emocional (alterações de humor)
- Degeneração das articulações (artrite), distúrbios musculares, espasmos musculares
- Obstipação, esófago inflamado, arroto
- Dor no peito, períodos menstruais abundantes ou prolongados
- Infeções dos olhos (conjuntivite)
- Alterações na voz

Outros efeitos secundários notificados incluem desmaios, tensão arterial elevada, inflamação do intestino grosso, vômitos, acidentes relacionados com o cérebro e com os vasos sanguíneos, fluxo sanguíneo do coração inapropriado, ataque de coração, espasmo relacionado com o músculo do coração/artérias.

O seu médico poderá ter que lhe realizar análises regulares ao sangue para avaliar o aumento das enzimas do fígado ou problemas no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Relert

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Blisteres de PVC/Aclar/Alumínio: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Frascos de HDPE: Conservar na embalagem de origem. Manter o recipiente bem fechado, quando não estiver a ser utilizado, para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Relert

A substância ativa é o eletriptano (sob a forma de bromidrato de eletriptano).

Cada comprimido revestido por película de Relert 20 mg, contém 20 mg de eletriptano (sob a forma de bromidrato de eletriptano).

Cada comprimido revestido por película de Relert 40 mg, contém 40 mg de eletriptano (sob a forma de bromidrato de eletriptano).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), hipromelose, triacetato de glicerol e laca de alumínio amarelo sunset FCF (E110).

Qual o aspeto de Relert e conteúdo da embalagem

Relert comprimidos revestidos por película são comprimidos redondos, cor-de-laranja.

Relert 20 mg comprimidos revestidos por película têm a marcação PFIZER numa das faces e REP 20 na outra.

Relert 40 mg comprimidos revestidos por película têm a marcação PFIZER numa das faces e REP 40 na outra.

Relert existe em embalagens de blisteres opacos de PVC/Aclar/Alumínio contendo 2, 3, 4, 5, 6, 10, 18, 30 e 100 comprimidos ou em frascos de HDPE com fecho de tampa resistente à abertura por crianças de HDPE/PP contendo 30 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271
Porto Salvo
Portugal

Fabricante

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Str. 35
D-89257
Illertissen
Alemanha

ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Relert 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película: Bélgica, Finlândia, França, Luxemburgo, Portugal, Espanha, Reino Unido.

Relpax 20 mg e 40 mg comprimidos revestidos por película: Áustria, Dinamarca, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Noruega, Espanha, Suécia, Holanda, Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2018.