

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Релиева® 2,5 mg филмирани таблетки  
Relieva® 2,5 mg film-coated tablets

Фроватриптан (*Frovatriptan*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Релиева® и за какво се използва
2. Преди да приемете Релиева®
3. Как да приемате Релиева®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Релиева®
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040485
Разрешение №	10755 / 09.08.2010
Одобрение №	/

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕЛИЕВА® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**  
Релиева® е лекарство от групата на т. нар. триптани за лечение на главоболие при мигрена. Релиева® се прилага за остро лечение на мигренозно главоболие с или без аура.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕЛИЕВА®

Не приемайте Релиева®

- свръхчувствителност към frovatriptan или някое от помощните вещества на Релиева®;
- предшестваш инфаркт на сърцето, ако страдате от намалено кръвоснабдяване на сърцето (исхемична болест на сърцето), спазми на съдовете, кръвоснабдяващи сърцето (ангина на Принцметал) или периферна съдова болест (например артериална недостатъчност на крайниците), както и при симптоми или признаци на исхемична болест на сърцето;
- умерено до силно повишено кръвно налягане, както и при неконтролирано леко повишено кръвно налягане;
- предшестваш мозъчен инсулт или преходни нарушения на мозъчното кръвоснабдяване (транзиторни исхемични атаки);
- тежко нарушена чернодробна функция (Child-Pugh C);
- едновременно приложение на frovatriptan с ерготамин и ерготаминови производни (напр. дихидроерготамин, лизурид, метизергид), както и други антимигренозни лекарства от групата на Релиева® (5-HT<sub>1</sub>-рецепторни агонисти, триптани).



### **Обърнете специално внимание при употребата на Релиева®**

- Релиева<sup>®</sup> трябва да се приема само при категорично диагностицирана мигрена.
- В случай че не Ви е поставена диагноза мигрена или мигренозните пристъпи не са типични, преди употребата на Релиева<sup>®</sup> трябва да се консултирате с Вашия лекар, тъй като трябва да се изключат други сериозни заболявания на нервната система.
- Релиева<sup>®</sup> не е показан за лечение на хемиплегична мигрена (много рядка форма с парализа на едната страна на тялото), базиларна мигрена (мигрена със симптоми от страна на мозъчния ствол, като нарушения на речта, двойно виждане, двустранна парализа и нарушено съзнание) или офталмоплегична мигрена (мигрена, придружена от парализа на очната мускулатура).
- Не е доказана безопасността и ефикасността на приложението на Релиева<sup>®</sup> по време на аурата, преди фазата на главоболие при мигрената.
- Подобно на други антимигренозни лекарства от същата фармакологична група (триптани), преди да започнете лечение с Релиева<sup>®</sup> трябва да се консултирате с лекар за съпътстващи заболявания на сърдечно-съдовата система, тъй като има риск от недиагностицирано сърдечно-съдово заболяване. Това е възможно ако сте заклет пушачи, ако сте на никотиново заместително лечение или при рискови фактори за заболяване на сърдечните артерии (особено при жени след менопаузата и мъже над 40 годишна възраст).
- Подобно на други антимигренозни лекарства от същата фармакологична група (триптани), след прием на Релиева<sup>®</sup> може да се появят временна болка и чувство на стягане в гърдите, което може да е интензивно и да се разпространява към шията. Тези симптоми може да се дължат на намалено кръвоснабдяване на сърцето. При наличие на тези симптоми трябва да Ви прегледа лекар преди повторен прием на Релиева<sup>®</sup>.
- След прием на Релиева<sup>®</sup>, в продължение на 24 часа Вие не трябва да употребявате ерготамин-съдържащи лекарства. След приложение на ерготамин-съдържащи лекарства трябва да изминат поне 24 часа преди употребата на Релиева<sup>®</sup> (вж. “Не приемайте Релиева<sup>®</sup>” и “Прием на други лекарства”).
- Не трябва да се превишава препоръчителната доза Релиева<sup>®</sup>. При много често приложение (приложение в продължение на няколко дни, което се отъждествява с неправилна употреба), лекарственото вещество акумулира в тялото и с това се увеличава честотата на нежеланите лекарствени реакции. Прекомерната употреба на антимигренозни лекарства също може да доведе до ежедневно, хронично главоболие, при което се налага преустановяване на лечението.
- Нежеланите реакции може да се увеличат при едновременно приложение на Релиева<sup>®</sup> и продукти, съдържащи жълт кантарион (вж. “Прием на други лекарства”).

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента или до скоро сте приемали други лекарства, дори и ако са без лекарско предписание.

Едновременното приложение е противопоказано



Не трябва да се приемат едновременно ерготамин-съдържащи лекарства, ерготаминови производни и други агонисти на 5-HT<sub>1</sub> (5-хидрокситриптамин – 1 агонисти, триптани) с Релиева<sup>®</sup>, поради риск от повишение на кръвното налягане поради допълнителен съдосвиващ ефект върху артериите, кръвоснабдяващи сърцето (вж. “Не приемайте Релиева<sup>®</sup>”). Релиева<sup>®</sup> не трябва да се приема по-рано от 24-я час след приема на ерготамин-съдържащи лекарства. И обратно, ерготамин-съдържащи лекарства не трябва да се приемат 24 часа след приложение на Релиева<sup>®</sup> (вж. “Обърнете специално внимание при употребата на Релиева<sup>®</sup>”).

#### Едновременното приложение не се препоръчва

Не се препоръчва едновременното приложение на Релиева<sup>®</sup> с т. нар. инхибитори на моноаминооксидазата или лекарства, съдържащи жълт кантарион (напр. за лечение на депресия). Съществува риск от нежелани реакции (високо кръвно налягане или серотонинов синдром, например с поведенчески отклонения, нарушения в съзнанието, втрисане, стомашно-чревни оплаквания, треперене, мускулни крампи). Преди употреба се посъветвайте с Вашия лекар.

#### Едновременното приложение изисква особено внимание

При едновременното приложение на Релиева<sup>®</sup> с т. нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за депресия, като циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин) или с метилергометрин (лекарство за кръвоизлив от гинекологичен произход), съществува риск от поява на нежелани реакции (високо кръвно налягане, стеснение на коронарните артерии, серотонинов синдром). Преди употреба се посъветвайте с Вашия лекар!

Имайте предвид, че това се отнася и за лекарства, които сте приемали наскоро.

#### **Деца**

Това лекарство не е показано за употреба от деца и юноши (под 18 години), тъй като ефективността и безопасността не са доказани до момента.

#### **Напреднала възраст**

Липсват достатъчно данни за пациенти над 65 години. Поради това не се препоръчва употребата на Релиева<sup>®</sup> в тази група пациенти.

#### **Бременност и кърмене**

Не е доказана безопасността на Релиева<sup>®</sup> при бременност. При опити с животни е установено увреждане на потомството. Потенциалният риск за човека е неизвестен. Релиева<sup>®</sup> не трябва да се приема по време на бременност, с изключение на абсолютна необходимост.

Опитите с животни показват, че високи концентрации от лекарственото вещество преминават в кърмата. Тъй като не е известно дали при човека лекарственото вещество или метаболитите му преминават в майчиното мляко, не е препоръчително приложението на Релиева<sup>®</sup> при кърмене. Ако все пак е изключително наложително, трябва да се спазва интервал от 24 часа.

#### **Шофиране и работа с машини**

Както мигрената, така и лечението ѝ с Релиева<sup>®</sup> могат да причинят сънливост. Поради това трябва да се преценят способността за осъществяване на сложни операции, като например шофиране, както по време на самия мигренозен пристъп, така и след приема на Релиева<sup>®</sup>.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Релиева<sup>®</sup>**

Ако страдате от някои редки наследствени метаболитни заболявания, например галактоземия, лактазен дефицит или нарушена абсорбция на глюкоза и галактоза, не трябва да приемате това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕЛИЕВА<sup>®</sup>**



Приемайте Релиева<sup>®</sup> винаги според предписанията на Вашия лекар! Ако се съмнявате, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт!

*Начин на приложение*

Релиева<sup>®</sup> се прилага през устата. Филмираната таблетка се поглъща цяла, с достатъчно количество вода.

*Дозировка*

В случай че липсва друго предписание от Вашия лекар, обичайната доза за лечение на мигренозен пристъп при възрастни (18-65 години) е 1 филмирана таблетка (2.5 mg frovatriptan).

Трябва да приемете Релиева<sup>®</sup> по възможност веднага след началото на пристъпа от главоболие при мигрена, въпреки че лекарството е ефективно и ако се приложи по-късно.

Ако след първоначално облекчение главоболието се появи отново, може да приемете втора доза, като след приема на първата са изминали поне два часа. Дневната доза не трябва да надвишава 2 филмирани таблетки Релиева<sup>®</sup> (5 mg frovatriptan) за 24 часа.

Ако след приемът на първата доза не сте почувствали никакво облекчение, не трябва да прилагате втора доза за същия мигренозен пристъп. Най-вероятно това няма да Ви повлияе благоприятно. Може да използвате Релиева<sup>®</sup> отново при следващи мигренозни пристъпи.

Релиева<sup>®</sup> не се прилага профилактично.

Ако считате, че ефектът на Релиева<sup>®</sup> е прекалено силен или слаб, моля уведомете за това Вашия лекар!

**Ако сте приели повече от необходимата доза Релиева<sup>®</sup>**

Ако сте приели повече от необходимото количество Релиева<sup>®</sup> е възможно да се повиши честотата на нежеланите реакции. Моля, информирайте незабавно Вашия лекар! До момента няма данни за предозиране.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Подобно на всички лекарства, Релиева<sup>®</sup> също може да предизвика проявата на нежелани реакции.

Като основа за оценка на честотата на нежеланите реакции се приема следната схема:

<i>Много чести: при повече от 1 на всеки 10 лекувани пациента.</i>	<i>Чести: при повече от 1 на всеки 100 лекувани пациента.</i>
<i>Нечести: при повече от 1 на всеки 1000 лекувани пациента.</i>	<i>Редки: при повече от 1 на всеки 10000 лекувани пациента.</i>
<i>Много редки: при 1 или по-малко на всеки 10000 лекувани пациента, включително и изолираните случаи.</i>	

Обикновено нежеланите реакции са леки до умерени, временни и изчезват спонтанно без да се налага допълнително лечение. Някои от тези нежелани лекарствени реакции може да са причинени от самата мигрена.

Най-честите нежелани лекарствени реакции (< 10%) са замаяност, отпадналост, изтръпване и мравучкане (парестезии), главоболие и горещи вълни.

Изброените по-долу нежелани реакции са подредени по честота на възникване и по различните системи в организма.

Централна и периферна нервна система

*Чести:* замаяност, изтръпване и мравучкане (парестезии), главоболие, сънливост, променена или намалена чувствителност към сензорни стимули.

*Нечести:* треперене, повишена чувствителност към сензорни стимули, световъртеж, неволеви мускулни съкращения.

*Редки:* напрежение или релаксация в мускулите, забавени рефлексии, парализа на езика



### Храносмилателна система

*Чести:* гадене, сухота в устата, нарушено храносмилане, болки в корема.

*Нечести:* диария, трудно преглъщане, натрупване на газове в коремната област, запек.

*Редки:* възпаление на устните, оригване, неспецифични храносмилателни нарушения, навлизане на стомашен сок обратно в хранопровода, хълцане, спазми на хранопровода, стомашна язва, болка в слюнчените жлези, възпаление на лигавицата на устната кухина, зъбна болка.

### Общи прояви

*Чести:* отпадналост, нарушения в чувствителността към температура, гърдна болка.

*Нечести:* болка, слабост, втрисане.

*Редки:* болки в краката.

### Психически прояви

*Нечести:* безпокойство, безсъние, объркване, нервност, възбуда, понижена концентрация, еуфория, депресия, абнормни мисли, деперсонализация (промяна на възприятието за самия себе си).

*Редки:* нарушения в паметта, усилване на депресията, абнормни сънища, личностни разстройства.

### Кръвоносни съдове

*Чести:* горещи вълни.

### Дихателна система

*Чести:* чувство за стягане в гърлото.

*Нечести:* настинка, възпаление на гърлото, синусит, ларингит.

*Редки:* учестено дишане.

### Двигателна система

*Чести:* болки в костите.

*Нечести:* болки в гърба/кръста, болки в ставите, артроза, мускулна слабост.

### Зрение

*Чести:* нарушения в зрението.

### Кожа и придатъци

*Чести:* повишено изпотяване.

*Нечести:* сърбеж.

*Редки:* копривна треска (уртикария).

### Сърдечна честота и ритъм

*Чести:* сърцебиене.

*Нечести:* ускорена сърдечна честота.

*Редки:* забавена сърдечна честота.

### Слух и равновесие

*Нечести:* шум в ушите, болка в ушите, неспецифични нарушения от страна на ушите.

*Редки:* повишена острота на слуха.

### Специфични сетивни нарушения, други нарушения

*Нечести:* нарушения във вкуса.

### Метаболизъм и хранене

*Нечести:* жажда, обезводняване.

*Редки:* ниски нива на калций в кръвта, намалена кръвна захар (хипогликемия).



### Бъбреци

*Нечести:* по-често уриниране, повишено количество на отделената урина.

*Редки:* уриниране през нощта, болка в бъбреците, тъмна урина.

### Общи сърдечно-съдови прояви

*Нечести:* много високо кръвно налягане.

### Кръв и кръвосъсирване

*Редки:* кръвене от носа, кръвоизливни петна по кожата (пурпура).

### Автономна нервна система

*Редки:* краткотрайна загуба на съзнание (синкоп).

### Черен дроб и жлъчен мехур

*Редки:* повишени концентрации на билирубин в кръвта (билирубинемия).

### Усложнения

*Редки:* опити за самонараняване.

### Бели кръвни клетки и ретикуло-ендотелна система

*Редки:* заболявания на лимфните възли.

Ако забележите проява на някоя от изброените нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно Вашия лекар, за да може той да прецени колко тежки са те и дали трябва да се предприемат допълнителни мерки.

Ако забележите нежелана лекарствена реакция, която не е посочена в тази листовка за пациента, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕЛИЕВА®

Да се съхранява под 30 °C!

Да се пази в оригиналната опаковка!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Релиева® след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Релиева®

- Активното вещество е фроватриптан (frovatriptan). Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg фроватриптан (под формата на сукцинат монохидрат).



- Другите съставки са лактоза, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, както и Opadry white, което е смес от хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е 171), лактоза, макрогол 3000 и триацетин.

**Как изглежда Релиева® и какво съдържа опаковката**

Релиева® е в оригинални опаковки по 1, 2, 3, 4 и 6 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, 1611 Люксембург

*Производител*

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Германия

или

Almac Pharma Services Limited  
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon - County Armagh  
Northern Ireland  
BT63 5QD – Великобритания

или

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Campo di Pile,  
L'Aquila (AQ)  
Италия

или

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfonso XII, 587  
E-08918 Badalona (Barcelona)  
Испания

**Дата на последната редакция на листовката**

Юни, 2010 г.

