

ORSTANORM 2,5 mg tabletti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Tässä selosteessa esitetään

1. Mitä Orstanorm on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Orstanormia
3. Miten Orstanormia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Orstanormin säilyttäminen

ORSTANORM 2,5 mg tabletti

- Vaikuttava aine on dihydroergotamiinimesilaatti.
- Muut aineet ovat viinihappo, liivate, magnesiumstearaatti, steariinihappo, talkki, maissitärkkelys ja laktoosimonohydraatti.

Myyntiluvan haltija

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irlanti, Puh: +44 1268 82 3049

Lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

tai

Amdipharm Plc, Regency House, Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3AF, Britannia

tai

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Ranska

1. MITÄ ORSTANORM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Dihydroergotamiini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan torajyväalkaloideiksi. Nämä lääkkeet saavat verisuonet supistumaan. Orstanorm-tabletteja käytetään matalan verenpaineen ja sen oireiden, esim. huimauksen, hoitoon. Lääkettä käytetään myös toistuvien migreenikohtausten ennaltaehkäisyyn.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ORSTANORMIA

Älä käytä Orstanormia

Jos olet yliherkkä dihydroergotamiinille tai muille torajyväalkaloideille kuten ergotamiinille, tai jollekin valmisteen sisältämälle apuaineelle. Orstanorm-tablettien apuaineet on lueteltu tässä pakkausselosteessa aiemmin. On tärkeää että kerrot lääkärillesi, jos epäilet saaneesi aikaisemmin allergisen reaktion jostakin tabletin sisältämästä aineesta. Älä unohda mainita, jos sinulla on laktoosi-intoleranssi, koska tabletit sisältävät laktoosia.

Sinun ei myöskään pidä käyttää Orstanormia, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- sepelvaltimotauti
- verenmyrkytys
- sokki
- verisuonisairauden vuoksi heikentynyt verenkierto
- huonosti hallinnassa oleva korkea verenpaine

-
- ohimovaltimotulehdus
 - familiaalinen hemipleginen migreeni (suvuittain esiintyvä halvausoireinen migreeni) tai basilaarinen migreeni (migreeni, joka alkaa aivorungosta tai takaraivolohkoista)
 - vaikea maksan vajaatoiminta
 - lääkehoidon yhteydessä ilmennyt tai muutoin todettu fibroottinen sairaus kuten esimerkiksi retroperitoneaalifibroosi (vatsakalvontakainen arpeutuminen) tai keuhkofibroosi (keuhkojen arpeutuminen)

Raskaus

On mahdollista, että Orstanormin vaikuttava aine vaikuttaa sikiöön. Orstanormia ei siksi tule käyttää raskauden aikana.

Imetys

Orstanormin vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon. Orstanormia ei siksi tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Orstanorm voi haitata suorituskykyä liikenteessä ja erityistä tarkkuutta vaativissa tehtävissä. Tämän takia sinun tulisi välttää moottoriajoneuvon kuljettamista ja koneiden parissa työskentelyä erityisesti lääkitystä aloitettaessa, kunnes on selvinnyt kuinka Orstanorm vaikuttaa sinuun.

Otettava huomioon ennen Orstanormin käytön aloittamista ja käytön aikana

Mikäli sairastat vakavaa munuaistautia, eikä sinua hoideta dialyysillä, lääkärisi määrää sinulle pienemmän Orstanorm-annoksen.

Jos sinulle tulee jalkojen tai käsien kylmyyttä, valkoisuutta tai kipua, lopeta lääkitys ja ota yhteys lääkäriin. Ne saattavat olla oireita ääreisverenkierron heikkenemisestä, joka voi johtaa kuolioon.

Muiden lääkkeiden käyttö

Ilmoita lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisen tärkeää on, että kerrot lääkärillesi, jos käytät valmisteita jotka sisältävät:

- Erytromysiiniä, troleandomysiiniä tai klaritromysiiniä (tietäntyyppisiin tulehduksiin käytettäviä antibiootteja)
- Ritonaviiria, indinaviiria, nelfinaviiria tai delavirdiinia (HIV-lääkkeitä)
- Ketokonatsolia, itrakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- Ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai 5-HT₁-reseptoreiden toimintaa aktivoivia lääkeaineita, kuten sumatriptaania
- Propranolia tai muita ns. beetasalpaajia.

Nikotiini (esim. runsas tupakointi) saattaa voimistaa lääkkeen vaikutusta ja siksi sen käyttöä hoidon aikana tulee välttää.

3. MITEN ORSTANORMIA KÄYTETÄÄN?

Ota lääkkeesi lääkärin ohjeen mukaan. Älä ota sitä enempää tai useammin kuin on määrätty.

Jos unohdat ottaa Orstanormia

Ota annos niin pian kuin muistat, mutta älä ota sitä, jos seuraavaan annokseen on vähemmän kuin 4 tuntia. Tässä tapauksessa, ota seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos käytät enemmän Orstanormia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian suuren annoksen Orstanormia, ota heti yhteyttä lähimpään päivystävään lääkäriin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, Orstanormilla voi olla haittavaikutuksia.

Pahoinvointia ja oksentelua (jotka eivät liity migreeniin) saattaa esiintyä. Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat yliherkkyysoireet (ihottuma, kasvojen turvotus, nokkosihottuma ja hengenahdistus), verenpaineen nousu, heitehuimaus, vatsakipu ja ripuli. Joillakin potilailla on esiintynyt anafylaktisia reaktioita.

Erittäin harvinaisina tapauksina on ilmoitettu erityisesti alaraajojen puutumista, pistelyä ja särkyä sekä sydänlihaksen hapenpuutetta ja sydäninfarktitaapauksia. Vuosia kestäneen liiallisen käytön seurauksena saattaa kehittyä fibroottisia muutoksia esim. keuhkopussissa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

5. ORSTANORMIN SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville.
- Säilytä alle 25 °C:ssa. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa tablettien suojaamiseksi valolta.
- Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

29.08.2011

ORSTANORM 2,5 mg tablett

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Orstanorm och vad används det för
2. Innan du använder Orstanorm
3. Hur du använder Orstanorm
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Orstanorm

ORSTANORM 2,5 mg tablett

- Det aktiva innehållsämnet är dihydroergotaminmesilat.
- Övriga innehållsämnen är vinsyra, gelatin, magnesiumstearat, stearinsyra, talk, majsstärkelse och laktosmonohydrat.

Innehavare av godkännandet för försäljning

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irland, Tel: +44 1268 82 3049

Ansvarig tillverkare i Finland

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo
eller

Amdipharm Plc, Regency House, Miles Gray Road, Basildon, Essex, SS14 3AF, Storbritannien
eller

CENEXI SAS, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrike

1. VAD ÄR ORSTANORM OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Dihydroergotamin hör till en grupp läkemedel som kallas mjöldrygealkaloider. Dessa läkemedel får blodkärlen att dra ihop sig. Orstanorm tablett används för att behandla lågt blodtryck och dess symptom, t.ex. yrsel. Läkemedlet används också som förebyggande behandling vid återkommande migränattack.

2. INNAN DU ANVÄNDER ORSTANORM

Använd inte Orstanorm

Om du är allergisk mot dihydroergotamin eller andra mjöldrygealkaloider eller mot någon av de andra beståndsdelarna i tabletterna. En förteckning över beståndsdelarna i Orstanorm finns tidigare i denna bipacksedel. Det är viktigt att du informerar din läkare om du tidigare har fått en allergisk reaktion mot någon av beståndsdelarna i tabletterna. Glöm inte att informera om du har laktosintolerans, eftersom tabletterna innehåller laktos.

Orstanorm skall inte heller användas om du har någon av följande sjukdomar:

- kranskärlssjukdom
- blodförgiftning
- chock
- försämrad cirkulation orsakad av kärlsjukdom

-
- ofullständigt kontrollerat förhöjt blodtryck
 - inflammation i tinningartären
 - familjär hemiplegisk migrän (familjär ensidigmigrän med förlamningssymtom) eller basilarmigrän (migrän som uppkommer i hjärnstammen eller bakre hjärnluben)
 - kraftigt nedsatt leverfunktion
 - Fibrotiskt sjukdomstillstånd, t.ex. retroperitoneal fibros (ärrbildning bakom bukhinnan) eller lungfibros (ärrbildning i lungor), som uppstått i sammanhang med läkemedelsbehandling eller på annat sätt.

Graviditet

Det finns risk för att det verksamma ämnet i Orstanorm påverkar fostret. Orstanorm bör därför inte användas under graviditet.

Amning

Det är sannolikt att det verksamma ämnet i Orstanorm passerar över i modersmjölk. Orstanorm bör därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Orstanorm kan försämra prestationsförmågan i trafik och vid uppgifter som kräver speciell uppmärksamhet. Därför borde man undvika användning av motorfordon och farliga maskiner speciellt i början av medicineringen tills det blivit klart hur Orstanorm påverkar dig.

Att tänka på innan och när Orstanorm används

Om du lider av en svår njursjukdom som inte behandlas med dialys, ordinerar din läkare för dig en lägre dose Orstanorm.

Om dina händer eller fötter blir kalla eller vita eller börjar värka, sluta behandlingen och kontakta läkare. Dessa kan vara symtom på försämrad perifer blodcirkulation och kan leda till nekros (vävnadsdöd).

Användning av andra läkemedel

Informera din läkare om alla mediciner du använder, också om dem du köpt utan recept.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du redan behandlas med läkemedel innehållande:

- Erytromycin, troleandomycin eller klaritromycin (antibiotika som används vid vissa infektioner)
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir eller delavirdin (mediciner mot HIV-infektion)
- Ketokonazol, itrakonazol eller vorikonazol (mediciner mot svampinfektion)
- Ergotamin, dihydroergotamin eller medel som aktiverar 5-HT₁-receptor, såsom sumatriptan
- Propranolol eller andra s.k. betablockerare

Nikotin (t.ex. storrökning) kan öka läkemedlets effekt och måste därför undvikas.

3. HUR DU ANVÄNDER ORSTANORM

Tag din medicin enligt din läkares föreskrift. Tag inte en större dos eller oftare än vad som föreskrivits.

Om du har glömt att ta Orstanorm

Tag dosen så fort Du kommer ihåg, men tag den inte om det är mindre än 4 timmar kvar tills nästa dos skall tas. Tag nästa dos på vanlig tid.

Om du använder mera Orstanorm än vad du borde:

Om du av misstag tagit en för stor dos av Orstanorm, kontakta genast den närmaste dejourerande läkaren.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla andra läkemedel kan Orstanorm ha biverkningar.

Det kan förekomma illamående och kräkningar (vilka inte hör till migrän). Även andra biverkningar kan uppträda, såsom överkänslighetsreaktioner (hudutslag, ansiktssvullnad, nässelutslag och andnöd), förhöjt blodtryck, svindel, magont, diarre. En del patienter har fått anafylaktiska reaktioner.

I enstaka fall kan det uppträda domning, stickningar och smärta speciellt i benen, samt lokal syrebrist i hjärtmuskeln och hjärtinfarkt. Som en följd av långvarigt och överdrivet bruk kan det utvecklas fibrotiska förändringar i t.ex. lungsäcken.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV ORSTANORM

- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen
- Förvaringsanvisningar: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Denna bipacksedel godkändes senast

29.08.2011