

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Naratriptan Orifarm 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

naratriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Naratriptan Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naratriptan Orifarm -valmistetta
3. Miten Naratriptan Orifarm -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Naratriptan Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Naratriptan Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Naratriptan Orifarm -tabletit sisältävät naratriptaania (hydrokloridina), joka kuuluu triptaaneiksi kutsuttuun lääkeryhmään (niistä käytetään myös nimitystä 5-HT₁-reseptorien agonistit).

Naratriptan Orifarm -valmistetta käytetään migreenipääsäryn hoitoon.

Migreenioireiden syy on todennäköisesti pään verisuonten tilapäinen laajeneminen. Naratriptaania uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä vuorostaan auttaa viemään päänsäryn ja lievittämään muita migreenikohtauksen oireita, kuten pahoinvointia ja oksentelua tai valo- ja ääniherkkyyttä.

Naratriptaania, jota Naratriptan Orifarm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Naratriptan Orifarm -valmistetta

Älä ota Naratriptan Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen naratriptaanille tai tämä lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sydänvaivoja, kuten verisuonten ahtaumaa (*iskeeminen sydänsairaus*) tai rintakipuja (*angina pectoris*) tai jos sinulla on ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on jalkojen verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat kramppeja kaltaisia oireita kun kävelet (*ääreisverisuonien sairaus*)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (*TIA*)
- jos sinulla on korkea verenpaine. Voit ehkä ottaa Naratriptan Orifarm -valmistetta, jos verenpaineesi on vain jonkin verran koholla ja saat siihen lääkitystä
- jos sinulla on vakava munuaissairaus tai vakava maksasairaus

- muiden migreenilääkkeiden kanssa, myöskään ergotamiinia sisältävien lääkkeiden tai samankaltaisten lääkkeiden, kuten metysergidi, tai toisen triptaanin tai 5-HT₁-reseptorin agonistin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Naratriptan Orifarm -valmistetta:

Jos sinulla riskitekijöitä

- jos tupakoit paljon tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, varsinkin jos
- olet yli 40-vuotias mies tai
- olet vaihdevuodet ohittanut nainen.

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaille on kehittynyt vakava sydänsairaus naratriptaanin ottamisen jälkeen, vaikka heillä ei ole ollut sydänsairauksiin viittaavia oireita aikaisemmin.

Jos jokin yllämainitun luettelon kohdista koskee sinua, sinulla saattaa olla suurempi riski saada sydänsairaus.

Jos olet allerginen sulfonamideiksi kutsutuille antibiooteille

Jos olet allerginen sulfonamideille, voit olla allerginen myös Naratriptan Orifarm -valmisteele. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma onko se sulfonamidi: kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Naratriptan Orifarm -valmistetta.

Jos otat Naratriptan Orifarm -valmistetta usein

Naratriptan Orifarm -valmisteen ottaminen liian usein voi pahentaa päänsärkyäsi.

Kerro lääkärillesi, jos tämä koskee sinua. Hän voi suositella, että lopetat Naratriptan Orifarm -valmisteen käytön.

Jos koet kipua tai puristusta rinnassasi Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen

Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä ohi nopeasti. Jos ne eivät mene ohi nopeasti tai jos oireet muuttuvat vakaviksi ota heti yhteys lääkäriin. Kohdassa 4 on enemmän tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Jos käytät masennuslääkettä

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin otat Naratriptan Orifarm -valmistetta, jos käytät masennuslääkettä. Katso myös alemmaa ”Muut lääkevalmisteet ja Naratriptan Orifarm”.

Muut lääkevalmisteet ja Naratriptan Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa samanaikaisesti Naratriptan Orifarm -valmisteen kanssa ja jotkut voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä otetaan samanaikaisesti Naratriptan Orifarm -valmisteen kanssa.

Kerro lääkärillesi, jos käytät:

- jotain triptaania tai 5-HT₁-reseptorin agonistia, joita käytetään migreenin hoitoon. Älä ota Naratriptan Orifarm -valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Älä ota niitä uudestaan ennen kuin vähintään 24 tuntia Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen.
- ergotamiinia, jota myös käytetään migreenin hoitoon, tai jotain vastaavaa lääkettä, kuten metysergidiä. Älä ota Naratriptan Orifarm -valmistetta samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamista. Älä ota niitä uudestaan ennen kuin vähintään 24 tuntia Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen.
- SSRI- (*selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät*) tai SNRI- (*serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät*) ryhmien masennuslääkkeitä. Naratriptan Orifarm -valmisteen ottaminen yhdessä näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa sekavuutta, heikkoutta ja/tai koordinaatiokyvyn ongelmia. Kerro lääkärillesi heti, jos saat tällaisia oireita.

- mäkikuisma (*hypericum perforatum*). Mäkikuismaa sisältävien rohdosvalmisteiden käyttäminen samanaikaisesti Naratriptan Orifarm -valmisteen kanssa voi lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naratriptaenin turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain vähän tietoa, vaikka tähän mennessä ei ole merkkejä siitä, että se lisäisi epämuodostumien todennäköisyyttä. Lääkärisi voi suositella, että et käytä Naratriptan Orifarm -valmistetta raskauden aikana.

Älä imetä lastasi 24 tuntiin Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen. Jos sinulta erittyy äidinmaitoa tänä aikana, hävitä maito äläkä anna sitä lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat väsyttää sinua. Jos koet itsesi väsyneeksi, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Naratriptan Orifarm sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Naratriptan Orifarm -valmistetta otetaan

Ota tätä lääketta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Naratriptan Orifarm -valmistetta vasta, kun migreenipäänsärky on alkanut. Älä ota Naratriptan Orifarm -valmistetta yrittääksesi estää migreenikohtauksen.

Suositteltu annos on:

Aikuiset (18–65-vuotiaat)

Suositteltu annos on yksi tabletti (2,5 mg), joka niellään kokonaisena veden kera.

Käyttö lapsille

Naratriptan Orifarm -valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Käyttö iäkkäille potilaille

Naratriptan Orifarm -valmistetta ei suositella yli 65-vuotiaille aikuisille.

Milloin Naratriptan Orifarm tulee ottaa

Naratriptan Orifarm on parasta ottaa heti, kun tuntee, että migreenisärky on alkamassa, vaikka se voidaan ottaa missä kohtauksen vaiheessa tahansa.

Jos oireesi alkavat palata

Voit ottaa toisen Naratriptan Orifarm -tabletin 4 tunnin kuluttua, jos sinulla ei ole munuais- tai maksasairautta.

Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, älä ota enempää kuin yksi tabletti 24 tunnissa.

Kenenkään ei pidä ottaa yli kahta tablettia 24 tunnissa.

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

Älä ota toista tablettia saman kohtauksen hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista, jos Naratriptan Orifarm ei auta lainkaan.

Jos otat enemmän Naratriptan Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota enempää kuin kaksi Naratriptan Orifarm -tablettia 24 tunnissa.

Jos otat liikaa Naratriptan Orifarm -valmistetta, voit sairastua.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla: verenpaineen kohoaminen, pyöräytytys, niskan jännitys, väsymys ja koordinaatiokyvyn häiriöt.

Ota yhteys lääkäriisi, jos olet ottanut yli kaksi tablettia 24 tunnissa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Naratriptan Orifarm -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin, jos koet jotakin seuraavista:

Allerginen reaktio (saattaa ilmaantua enintään yhdellä tuhannesta):

- Allergian oireita ovat: ihottuma, hengityksen vinkuminen, turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet, tajuttomuus. Jos saat jotain näistä oireista pian Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisen jälkeen älä ota lisää tätä lääkettä. Ota heti yhteys lääkäriin.

Muut haittavaikutukset:

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa ilmaantua enintään yhdellä kymmenestä):

- Pahoinvointi tai oksentelu, vaikka tämä voi johtua myös itse migreenistä.
- Väsymys, uneliaisuus tai yleinen huonovointisuus.
- Pyöräytytys, pistely tai kuumat aallot.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa ilmaantua enintään yhdellä sadasta):

- Painon, puristuksen, kireyden tai kivun tunne rinnassa, kurkussa tai muualla kehossa. Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta ne menevät yleensä ohi nopeasti. Jos nämä vaikutukset jatkuvat tai muuttuvat voimakkaiksi (erityisesti rintakipu): Ota nopeasti yhteys lääkäriin. Hyvin pienellä määrällä ihmisiä, oireet voivat aiheutua sydänkohtauksesta.
- Näköhäiriöt (vaikka nämä voivatkin aiheutua myös itse migreenikohtauksesta).
- Sydämen rytmi voi muuttua tiheämmäksi tai hitaammaksi tai voi esiintyä rytmimuutoksia.
- Lievä verenpaineen nousu, joka voi enimmillään kestää 12 tuntia Naratriptan Orifarm -valmisteen ottamisesta.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa ilmaantua yhdellä tuhannesta):

- Uneliaisuus (somnia).
- Kipu alavatsan vasemmalla puolella ja veriripuli (iskeeminen koliitti). Hakeudu lääkäriin.

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia (enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta):

- Käsien ja jalkojen huono verenkierto, josta aiheutuu kipua ja epämiellyttävä tunne.
- Sydänvaivat, mukaan lukien rintakipu (angina pectoris) ja sydänkohtaukset. Hakeudu lääkäriin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Naratriptan Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naratriptan Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on naratriptaanihydrokloridi vastaten 2,5 mg naratriptaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Laktoosi, vedetön; selluloosa, mikrokiteinen; kroskarmelloosinatrium; magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: Makrogoli; titaanidioksidi (E171); poly(vinyylialkoholi); talkki; indigokarmiini (E132); keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Naratriptan Orifarm -tabletit ovat vihreitä, kalvopäällysteisiä, pitkulaisia tabletteja suunnilleen 12x5x4 mm.

Naratriptan Orifarm on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 2, 3, 4, 6, 12 tai 18 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

info@orifarm.com

Valmistaja
Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

tai

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	Naratriptan Orifarm
Ruotsi	Naratriptan Orifarm
Norja	Naratriptan Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.10.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Naratriptan Orifarm 2,5 mg filmdragerade tabletter

naratriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Naratriptan Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naratriptan Orifarm
3. Hur du tar Naratriptan Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naratriptan Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naratriptan Orifarm är och vad det används för

Naratriptan Orifarm innehåller naratriptan(hydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Naratriptan Orifarm används för behandling av huvudvärksfasen under en migränattack.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Naratriptan Orifarm anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken försvinner och lindrar andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud.

Naratriptan som finns i Naratriptan Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naratriptan Orifarm

Ta inte Naratriptan Orifarm:

- om du är allergisk mot naratriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtproblem t ex förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*) eller bröstsmärtor (*kärlkramp*) eller om du har haft en hjärtattack
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som orsakar krampliknande smärta när du går (*så kallad perifer kärlsjukdom*)
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*)
- om du har högt blodtryck. Du kan använda Naratriptan Orifarm om du har en mild blodtrycksförhöjning för vilken du får behandling
- om du har allvarlig njur- eller leversjukdom

- om du behandlas med andra migränmediciner som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin såsom metysergid, eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Naratriptan Orifarm.

Om du har några extra riskfaktorer

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
- om du är man över 40 år
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av naratriptan trots att inga tecken på tidigare hjärtsjukdom har kunnat påvisas.

Om någon av ovanstående punkter gäller dig kan det innebära en större risk att utveckla hjärtproblem.

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

Om så är fallet kan du även vara allergisk mot Naratriptan Orifarm. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider: Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Naratriptan Orifarm.

Om du använder Naratriptan Orifarm ofta

Om du använder Naratriptan Orifarm alltför ofta kan det göra att din huvudvärk försämras.

Tala om för din läkare om så är fallet för dig. Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Naratriptan Orifarm.

Om du upplever smärta eller trånghet i bröstet efter intag av Naratriptan Orifarm

Dessa symtom kan vara intensiva men försvinner vanligtvis fort. Om symtomen kvarstår eller om de förvärras sök hjälp omedelbart. Avsnitt 4 i denna bipacksedel ger mer information om dessa eventuella biverkningar.

Om du behandlas med läkemedel mot depression

Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Naratriptan Orifarm om du behandlas med läkemedel mot depression. Se även ”Andra läkemedel och Naratriptan Orifarm” nedan.

Andra läkemedel och Naratriptan Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Naratriptan Orifarm och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. Tala om för din läkare om du använder följande:

- någon annan triptan/5-HT₁ receptoragonist som används för att behandla migrän. Ta inte Naratriptan Orifarm samtidigt som dessa läkemedel. Använd dem inte igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naratriptan Orifarm.
- ergotamin som också används för behandling av migrän eller läkemedel som liknar ergotamin som t ex metysergid. Ta inte Naratriptan Orifarm samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du tar Naratriptan Orifarm. Börja inte ta dem igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naratriptan Orifarm.
- SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller SNRI (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid depression. Om du använder Naratriptan Orifarm tillsammans med dessa läkemedel kan det orsaka förvirring, svaghet och/eller koordinationsstörningar. Kontakta genast läkare om du upplever sådana symtom.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Naratriptan Orifarm och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av naratriptan för gravida kvinnor. Hittills visar dessa data inte på någon ökad risk för missbildningar. Din läkare kan rekommendera att du inte tar Naratriptan Orifarm under din graviditet.

Du ska inte amma ditt barn under 24 timmar efter att du har tagit Naratriptan Orifarm. Bröstmjolk som pumpats ur under denna tid ska kasseras och inte ges till ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naratriptan Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Naratriptan Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naratriptan Orifarm ska endast tas när migränattacken har börjat. Ta inte Naratriptan Orifarm för att försöka undvika en attack.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (18 – 65 år)

Den rekommenderade dosen är en tablett (2,5 mg) som sväljes hel med ett glas vatten.

Användning för barn

Naratriptan Orifarm rekommenderas inte till barn under 18 år.

Användning för äldre

Naratriptan Orifarm rekommenderas inte till vuxna över 65 år.

När ska Naratriptan Orifarm tas

Ta helst Naratriptan Orifarm så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan ta Naratriptan Orifarm när som helst under en attack.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

Du kan ta en andra tablett efter 4 timmar om du inte har njur- eller leverskada. Om du har njur- eller leverskada ta inte mer än en tablett under ett och samma dygn.

Ta inte mer än två tabletter under ett och samma dygn.

Om den första tabletten inte har effekt

Ta inte en andra tablett för samma attack.

Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd om du inte får effekt av Naratriptan Orifarm.

Om du har tagit för stor mängd av Naratriptan Orifarm

Ta inte mer än två tabletter Naratriptan Orifarm under ett och samma dygn.

Att ta för mycket Naratriptan Orifarm kan ge biverkningar. Tecken på överdosering kan inkludera: förhöjt blodtryck, ”konstig känsla i huvudet”, spänning i nacken, trötthet och bristande koordinationsförmåga.

Kontakta din läkare för råd om du har tagit mera än två tabletter inom 24 timmar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Naratriptan Orifarm och kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Tecken på allergi är t ex hudutslag, väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet. Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Naratriptan Orifarm ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare.

Övriga biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet, dåsighet eller allmän sjukdomskänsla.
- Yrsel, stickningar, värmekänsla och rodnad (flush).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Tyngdkänsla, tryck- eller åtstrammingskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående. Om dessa biverkningar fortsätter eller blir värre (speciellt smärta i bröstet): Sök akut medicinsk hjälp. Hos ett litet antal patienter kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.
- Synstörningar (dessa kan uppträda som del av migränattacken).
- Ovanligt långsamma eller snabba hjärtslag (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen.
- Liten blodtrycksförhöjning som kan vara upp till 12 timmar efter intag av Naratriptan Orifarm.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Sömnighet (somnolens).
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (ischemisk kolit). Sök medicinsk hjälp.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Dålig blodcirkulation i armar och ben som orsakar smärta och obehag.
- Hjärtproblem t ex bröstsmärtor (angina) och hjärtattack. Sök medicinsk hjälp.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Naratriptan Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naratriptan (2,5 mg) som naratriptanhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktos, vattenfri; cellulosa, mikrokristallin; kroskarmellosnatrium; magnesiumstearat.
Filmdragering: Makrogol; titandioxid (E171); poly(vinylalkohol); talk; indigokarmin (E132); järnoxid, gul (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naratriptan Orifarm är gröna, filmdragerade, avlånga tabletter cirka 12x5x4 mm.

Naratriptan Orifarm är tillgängliga i blisterförpackningar på 2, 3, 4, 6, 12 och 18 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare
Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irland

eller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15

5260 Odense S
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland Naratriptan Orifarm

Sverige Naratriptan Orifarm

Norge Naratriptan Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 03.10.2018