

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nomigrin 85 mg/500 mg kalvopäällysteiset tabletit

sumatriptaani ja naprokseeninatrium

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Nomigrin on ja mihin sitä käytetään

Nomigrin sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, sumatriptaania ja naprokseeninatriumia. Sumatriptaani kuuluu triptaanien lääkeryhmään (tunnetaan myös 5-HT₁-serotoniinireseptoriagonistina) ja naprokseeninatrium kuuluu tulehduskipulääkkeisiin (NSAID-lääkkeet).

Nomigrin-valmistetta käytetään migreenikohtausten päänsärkyvaiheen hoitoon aikuisille, joille hoito pelkästään sumatriptaanilla ei riitä. Nomigrin-valmistetta voidaan käyttää sekä ennakko-oireisen (yleensä välähdykset, sahalaitaiset viivat, tähdet tai aallot) että ennakko-oireettoman migreenikohtauksen hoitoon.

Migreenipäänsärlyn ajatellaan syntyvän pään verisuonten laajenemisesta. Sumatriptaani supistaa näitä verisuonia lievittäen siten migreenipäänsärkyä, ja naprokseeni vähentää kipua.

Sumatriptaania ja naprokseeninatriumia, joita Nomigrin 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 Nomigrin-valmistetta

Älä ota Nomigrin-valmistetta, jos

- olet allerginen sumatriptaanille tai naprokseenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille, kuten ibuprofeenille, diklofenaakille tai meloksikaamille, tai olet aiemmin saanut niistä allergisen reaktion (kutinaa tai ihottumaa) tai astmaoireita (hengityksen vinkuminen)

- sinulla on tai on ollut sydänvaivoja, kuten valtimoiden ahtauma (iskeeminen sydänsairaus), rasisrintakipuja, sydänkohtaus tai vaikea sydämen vajaatoiminta
- sinulla on korkea verenpaine. Voit lääkärin niin päättäessä ehkä käyttää Nomigrin-valmistetta, jos verenpaineesi on vain lievästi koholla ja sitä hoidetaan.
- sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-kohtaus)
- sinulla on alaraajojen verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat krampputyypistä kipua kävellessä (ääreisverenkiertosairaus)
- sinulla on tai on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- sinulla esiintyy tai on aiemmin esiintynyt maha- tai suolistoverenvuotoa tulehduskipulääkkeiden käytön aikana
- munuaistesi toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti
- sinulla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta tai aktiivinen maksasairaus
- käytät muita migreenilääkkeitä, mukaan lukien ergotamiinia tai ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, kuten metysergidimaleaattia tai muita triptaaneja/5HT1-agonisteja (kuten naratriptaani tai tsolmitriptaani)
- käytät tai olet kahden viikon sisällä käyttänyt MAO:n estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä (esimerkiksi moklobemidia masennuksen hoitoon tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon)
- olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Nomigrin-valmistetta saa käyttää vain silloin, kun päänsärky varmuudella on migreeniä. Jos sinulla on tavanomaisesta päänsärystä poikkeavaa päänsärkyä, älä ota Nomigrin-valmistetta keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nomigrin-valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- käsien ja jalkojen tai aivojen verenkiertohäiriöitä
- lyhytkestoista rintakipua ja puristavaa tunnetta rinnassa Nomigrin-valmisteeseen ottamisen jälkeen. Tämä voi olla melko voimakasta ja säteillä kaulaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämän synä voi olla sydämeen kohdistuvat vaikutukset. Ota siksi yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät lieydy.
- sinulla on sydänsairauden riskitekijöitä; tupakoit runsaasti tai käytät nikotiinikorvaushoitoa (laastareita tai purukumia), etenkin jos olet
 - vaihdevuodet ohittanut nainen
 - yli 40-vuotias mies.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa Nomigrin-valmisteeseen ottamisen jälkeen on ilmennyt vakavia sydänsairauksia, vaikka näistä ei olisi aiemmin esiintynyt merkkejä. Ota yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi, jos asia huolestuttaa sinua.

- sepelvaltimotauti
- selittämätön mahakipu tai anemia (matala veren hemoglobiini) tai jos olet huomannut verta ulosteessa tai ulosteesi ovat mustia
- ruoansulatuskanavan sairaus, kuten haavainen paksusuolitulehdus (*colitis ulcerosa*) tai Crohnin tauti
- astma tai allergioita tai sinulla on joskus ilmennyt kasvojen, huulten, silmien tai kielen turpoamista
- nuha tai aiemmin esiintyneitä nenäpolyyppeja
- veren hyytymishäiriöitä tai verenvuotohäiriöitä
- epilepsia tai muu kouristuskynnystä alentava sairaus
- yliherkkyys tietyille antibiooteille (sulfonamideille)
- sydämen, munuaisten tai maksan vajaatoiminta
- korkea ikä
- autoimmuunisairaus, kuten systeeminen lupus erythematosus (SLE).

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille, koska Nomigrin-valmisteeseen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Nomigrin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja rohdosvalmisteita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät:

- muita migreenilääkkeitä, jotka sisältävät ergotamiinia tai triptaaneja/5-HT₁-reseptoriagonisteja. Näitä lääkkeitä ei saa ottaa samaan aikaan Nomigrin-valmisteen kanssa (ks. kohta ”Älä ota Nomigrin-valmistetta”). Näiden lääkkeiden ja Nomigrin-valmisteen käytön välillä on oltava 24 tuntia.
- MAO:n estäjiä (esim. moklobemidia masennuksen hoitoon tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon). Nomigrin-valmistetta ei saa ottaa ennen kuin MAO:n estäjien käytön lopettamisesta on kulunut kaksi viikkoa.
- SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) tai SNRI-lääkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä) masennuksen hoitoon. Nomigrin-valmisteen käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään (jonka oireita voivat olla levottomuus, sekavuus, hikoilu, aistiharhat, lisääntyneet refleksit, lihasnykäykset, tärinä, sydämen sykkeen kohoaminen ja vapina). Kerro lääkärille heti, jos koet näitä oireita.
- asetyylisalisyylihappoa (aspiriini) tai muita tulehduskipulääkkeitä
- veren hyytymistä ja verisuonitukoksia ehkäiseviä lääkkeitä (esim. varfariini, hepariini tai klopidoogreeli), koska samanaikainen käyttö suurentaa verenvuotojen vaaraa. Samanaikaista käyttöä on vältettävä.
- metotreksaattia (käytetään reumasairauksien ja syövän hoitoon)
- digoksiinia (sydänvaivojen hoitoon)
- litiumia (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon). Nomigrin-valmisteen käyttö yhdessä litiumin kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään.
- tiettyjä immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä (esim. siklosporiini ja takrolimuusi)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita. Haittavaikutuksia voi esiintyä useammin.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Älä ota Nomigrin-valmistetta raskauden viimeisten 3 kuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.

Sinun ei pidä ottaa Nomigrin-valmistetta raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä mahdollista annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Nomigrin-valmistetta käytetään usean päivän ajan 20. raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion), tai vauvan sydämen verisuonen (valtimotiehyt) kaventuman. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Imetys

Sekä sumatriptaani että naprokseeni erittyvät äidinmaitoon. Siksi Nomigrin-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Nomigrin saattaa vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen hankkimista tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi. Nomigrin-valmisteen käyttöä ei suositella, jos suunnittelet lapsen hankkimista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nomigrin tai migreenin oireet voivat aiheuttaa uneliaisuutta tai huimausta. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nomigrin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 60 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Nomigrin-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä käytä Nomigrin-valmistetta kohtauksen ehkäisyyn – käytä lääkettä vasta, kun migreenioireet ovat alkaneet.

Aikuiset

Suosittelun annos aikuisille on yksi tabletti mahdollisimman pian migreenin alettua.

Jos päänsärky palaa tai lievittyy vain osittain, voit ottaa toisen annoksen kahden tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Vuorokauden (24 tunnin) aikana ei saa ottaa enempää kuin kaksi annosta Nomigrin-valmistetta.

Jos ensimmäinen annos ei lievitä oireitasi, älä ota toista annosta. Keskustele ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä

Jos sinulla on lieviä maksa- tai munuaisiongelmiä ja sinun täytyy ottaa Nomigrin-valmistetta, ota vain yksi tabletti vuorokaudessa (24 tunnin aikana).

Käyttö iäkkäille (yli 65-vuotiaille)

Nomigrin-valmisteen käyttöä ei suositella yli 65-vuotiaille.

Käyttö lapsille ja nuorille

Nomigrin-valmisteen käyttöä ei suositella lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Antotapa

Suun kautta. Tabletit niellään kokonaisina veden kanssa. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata, sillä se voi vaikuttaa lääkeaineen optimaaliseen imeytymisnopeuteen. Tabletit voidaan ottaa aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan. Ruualla ei ole merkittävää vaikutusta Nomigrin-valmisteen tehoon.

Jos otat enemmän Nomigrin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota korkeintaan kaksi annosta Nomigrin-valmistetta vuorokaudessa (24 tunnin aikana).

Yliannostuksen oireet ovat samat kuin kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” luetellut oireet. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jotkin raportoiduista haittavaikutuksista voivat liittyä migreenikohtaukseen.

Haittavaikutukset, joiden ilmenemistä on tärkeää tarkkailla:

Lopeta Nomigrin-valmisteen ottaminen ja mene heti lääkäriin, jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Vakavat vatsa- tai suolistovaivat, joiden merkkejä ovat:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- suolistoverenvuoto, joka ilmenee oksennuksena, jossa on verta tai kahvipurujia muistuttavia hiukkasia
- verenvuoto peräsuolesta (peräaukosta), mikä ilmenee mustina, tahmeina ulosteina tai veriripulina
- haavaumat tai reiät mahassa tai suolistossa. Tämän merkkejä ovat mahavaivat, mahakipu, kuume, pahoinvointi tai oksentelu.
- haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin paheneminen, mikä ilmenee kipuna, ripulina, oksenteluna ja painonlaskuna.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- haimaongelmat. Oireita ovat voimakas mahakipu, joka säteilee selkään.

Allergiset reaktiot, joiden merkkejä ovat:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- nopeasti alkava vaikea allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai pyörrytystä (anafylaktinen reaktio)
- kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (angioneuroottinen turvotus).

Maksavaivat, joiden merkkejä ovat:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, kipu tai turvotus ylävatsan oikealla puolella, tumma virtsa, vaaleat ulosteet sekä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (toksinen maksatulehdus).

Vaikeat ihottumat, joiden merkkejä ovat:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- aluksi ilmenee tavallisesti vilustumisen kaltaisia oireita (huonovointisuutta, kuumetta, päänsärkyä, yskää ja nivelkipua), minkä jälkeen ilmaantuu nopeasti etenevä punainen tai sinipunainen ihottuma, jossa esiintyy kivuliaita rakkuloita ja ihon kuoriutumista sekä mahdollisesti rakkuloita suussa, nielussa, silmissä tai sukupuolielinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Sydänkohtaus, jonka merkkejä ovat:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kipu rintakehässä, joka voi säteillä kaulaan ja olkapäille sekä vasempaan käsivarteen.

Aivohalvaus, jonka merkkejä ovat:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- lihasheikkous ja puutuminen. Tätä voi esiintyä vain toisella puolella kehoa.
- äkillinen haju-, maku-, kuulo- tai näköaistin heikentyminen, sekavuus.

Aivokalvotulehdus, jonka merkkejä ovat:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kuume, pahoinvointi tai oksentelu, niskan jäykkyys, päänsärky, herkkyys kirkaalle valolle ja sekavuus (esiintyy todennäköisimmin henkilöillä, joilla on autoimmuunisairaus, kuten SLE).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- ylävatsakipu
- pahoinvointi, närästys, ummetus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heitehuimaus, pistely, uneliaisuus, tuntohäiriöt, päänsärky, outo, epätodellinen olo
- näköhäiriöt
- korvien soiminen, kuulohäiriöt
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen (turvotus, hengenahdistus)
- ohimenevä verenpaineen nousu (nousee pian hoidon jälkeen), punastuminen
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi tai oksentelu, ruuansulatusvaivat, ripuli, suun limakalvojen tulehdus
- iho-oireet (esim. kutina, ihottuma, punaiset täplät), mustelmat, lisääntynyt hikoilu
- lihaskipu
- kipu, kuuman tai kylmän, paineen, puristuksen tai painon tunne, voimattomuus, väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kaliumpitoisuuden nousu, nesteen kertyminen elimistöön (turvotus)
- mielialan muutokset, masennus, heikentynyt keskittymiskyky, muistivaikeudet, univaikeudet tai unimallien muutokset
- kouristukset/epileptiset kohtaukset
- epäsäännöllinen sydämensyke (sydämentykytys)
- maksan entsyymiarvojen ja bilirubiiniarvojen suurentuminen (keltatauti)
- kuukautishäiriöt
- jano.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuulonmenetys
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- astman paheneminen
- hiustenlähtö
- ihon herkistyminen auringonvalolle, rakkulointi ja ihomuutokset (pseudoporfyria)
- lihasheikkous, lihaskipu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- veren häiriöt, kuten anemia, valkosolujen määrän muutokset, verihiutaleiden niukkuus, veren kuvan poikkeamat
- Parkinsonin taudin paheneminen
- verisuonitulehdus
- keuhkokuume
- sylkirauhasturvotus
- vähäiset häiriöt maksan toimintaa mitaavissa kokeissa
- ihotauti, jossa ilmenee punaisia kutiavia laikkuja yleensä kämmenissä, jalkapohjissa ja kasvoissa (erythema multiforme), ihotautien paheneminen (esim. punajäkälä, kyhmyruusu, SLE-tauti)
- verta tai proteiinia virtsassa, munuaisten toiminnan heikentyminen, munuaistulehdus tai muut munuaishäiriöt.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ahdistuneisuus
- tahattomat liikkeet (dystonia), vapina, silmävärve
- sydänvaivat, joissa sydämensyke voi tihentyä, hidastua tai muuttua, rasisrintakipu
- matala verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä (tila, jossa sormet ja varpaat muuttuvat valkoisiksi ja tunnottomiksi)
- nielemishäiriö
- voimakas hikoilu
- niskan jäykkyys, nivelkipu
- kipu tai kivun paheneminen vaurio- tai tulehduskohdassa, kuume.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Nomigrin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nomigrin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat sumatriptaani (sumatriptaanisukkinaattina) ja naprokseeninatrium. Yksi tabletti sisältää 119 mg sumatriptaanisukkinaattia, mikä vastaa 85 mg:aa sumatriptaania, ja 500 mg naprokseeninatriumia, mikä vastaa 457 mg:aa naprokseenia.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, natriumvetykarbonaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, talkki sekä päällysteessä hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, indigokarmiini (alumiinilakka E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Nomigrin on kapselinmuotoinen, keskisininen kalvopäällysteinen tabletti (tabletti), jonka pituus, leveys ja paksuus ovat 19 mm x 10 mm x 7 mm ja jonka toisella puolella on merkintä "85/500". Vastakkaisella puolella ei ole merkintöjä.

Pakkauskoot:

Muovipurkki, jossa lapsiturvallinen kierrekorkki: 9 tablettia.

Purkissa on kuivausaineena silikageelisäiliö ja PET-kierre.

Läpipainopakkaus: 9 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.1.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Nomigrin 85 mg/500 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan och naproxennatrium

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nomigrin är och vad det används för

Nomigrin innehåller två aktiva substanser, sumatriptan och naproxennatrium. Sumatriptan hör till läkemedelsgruppen triptaner (även känt som 5-HT₁-serotoninreceptoragonister) och naproxennatrium hör till läkemedelsgruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Nomigrin används för att behandla fasen med huvudvärk vid migränanfall hos vuxna patienter där behandling med enbart sumatriptan är otillräcklig. Nomigrin kan användas för behandling av migränanfall med eller utan aura (aura är ett förstadium som vanligen består av blixtar, sicksackmönster, stjärnor eller vågor).

Migränhuvudvärk tros bero på en utvidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan sammandrar dessa blodkärl och lindrar därigenom migränhuvudvärken, och naproxen lindrar smärtan.

Sumatriptan och naproxennatrium som finns i Nomigrin kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Nomigrin

Ta inte Nomigrin om du

- är allergisk mot sumatriptan eller naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är allergisk mot eller om du tidigare har fått allergiska reaktioner (klåda eller hudutslag) eller astmasymtom (väsande andning) mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel, såsom ibuprofen, diklofenak eller meloxicam
- har eller har haft hjärtproblem, såsom förträngning i artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (angina pectoris), hjärtattack eller svår hjärtsvikt
- har högt blodtryck. Om det beslutas av din läkare kanske du kan använda Nomigrin om du har lätt förhöjt blodtryck som behandlas.

- har haft en stroke (slaganfall) eller mini-stroke (även kallat transitorisk ischemisk attack, TIA)
- har problem med blodcirkulationen i benen som medför krampliknande smärtor vid gång (perifer kärlsjukdom)
- har eller har haft sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- har eller tidigare har haft blödningar i magen eller tarmen i samband med användning av NSAID-läkemedel
- har svårt nedsatt njurfunktion
- har måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion eller en aktiv leversjukdom
- använder andra läkemedel mot migrän inklusive läkemedel som innehåller ergotamin eller liknande substanser, såsom metysergidmaleat, eller andra triptaner/5-HT₁-agonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- använder eller inom två veckor har använt s.k. MAO-hämmare (t.ex. moklobemid för behandling av depression eller selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom)
- är i graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Nomigrin ska endast användas om det är säkert att huvudvärken beror på migrän. Om huvudvärken skiljer sig från din vanliga huvudvärk ska du inte ta Nomigrin utan att först kontaktat din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nomigrin om något av följande gäller dig:

- blodcirkulationsstörningar i händer och fötter eller hjärnan
- smärta eller en tryckande känsla i bröstet under en kort tid efter intag av Nomigrin. Dessa kan vara ganska intensiva och stråla ut mot halsen. I mycket sällsynta fall kan detta bero på effekter på hjärtat. Därför ska du kontakta läkare om dessa symtom inte försvinner.
- riskfaktorer för hjärtsjukdomar; du är storrökare eller använder nikotinersättningsbehandling (plåster eller tuggummi) och särskilt om du är
 - en kvinna som har passerat klimakteriet
 - en man över 40 år.
- I mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom uppkommit efter intag av Nomigrin, trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare har observerats. Kontakta din läkare för rådgivning om du har funderingar.
- kranskärslsjukdom
- oförklarliga buksmärtor eller anemi (låg hemoglobinhalt i blodet) eller om du har noterat blod i avföringen eller har svarta avföringar
- sjukdom i magtarmkanalen, såsom ulcerös kolit (*colitis ulcerosa*) eller Crohns sjukdom
- astma eller allergier eller om du tidigare har haft svullnad i ansiktet, läppar, ögon eller tunga
- snuva eller tidigare näspolyper
- koagulationsrubbingar i blodet eller blödningssjukdom
- epilepsi eller någon annan sjukdom som minskar kramptröskeln
- överkänslighet mot vissa antibiotika (sulfonamider)
- nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion
- du är äldre
- autoimmunsjukdom, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år eftersom effekten och säkerheten av Nomigrin inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nomigrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Tala speciellt om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra migränläkemedel som innehåller ergotamin eller triptaner/5-HT₁-receptoragonister. Dessa läkemedel får inte tas samtidigt med Nomigrin (se avsnitt "Ta inte Nomigrin"). Det ska vara ett mellanrum på 24 timmar mellan intag av dessa läkemedel och Nomigrin.

- MAO-hämmare (t.ex. moklobemid för behandling av depression eller selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom). Nomigrin ska inte tas inom två veckor efter avslutad behandling med en MAO-hämmare.
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI-läkemedel (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) för behandling av depression. Användning av Nomigrin tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonin syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelspasmer, diarréer, snabbare hjärtfrekvens och skakningar). Tala genast om för din läkare om du får dessa symtom.
- acetylsalicylsyra (aspirin) och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering och uppkomst av blodproppar (t.ex. warfarin, heparin eller klopidoogrel), eftersom samtidig användning ökar risken för blödningar. Denna kombination ska undvikas.
- metotrexat (för behandling av reumatiska sjukdomar och cancer)
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- litium (för behandling av bipolär sjukdom). Användning av Nomigrin tillsammans med litium kan orsaka serotonin syndrom.
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (t.ex. ciklosporin och takrolimus)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Biverkningar kan förekomma oftare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Ta inte Nomigrin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Nomigrin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Nomigrin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Både sumatriptan och naproxen utsöndras i modersmjölk. Nomigrin ska därför inte användas under amning.

Fertilitet

Nomigrin kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem med att bli gravid. Nomigrin rekommenderas inte om du planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Nomigrin eller symtomen på migrän kan göra dig dåsig eller yr. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nomigrin inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller 60 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Nomigrin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte Nomigrin för att förebygga ett migränanfall – det ska bara tas efter att symtom på migrän har börjat.

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett så snart som möjligt efter att migränanfallet har börjat.

Om din huvudvärk återkommer eller om dina symtom lindras bara delvis kan du ta en andra dos två timmar efter intag av den första dosen. Ta inte mer än två doser Nomigrin inom en period på 24 timmar.

Om symtomen inte lindras efter den första dosen, ska du inte ta en andra dos. Tala först med vårdpersonalen.

Patienter med lever- och njurproblem

Om du har lindriga lever- eller njurproblem och du måste ta Nomigrin, får du ta bara en tablett under en period på 24 timmar.

Användning för äldre (över 65 år)

Nomigrin rekommenderas inte för äldre över 65 år.

Användning för barn och ungdomar

Nomigrin rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Administreringsätt

Tas via munnen. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Tabletterna får inte tuggas eller krossas då detta kan påverka den optimala hastigheten med vilket läkemedlet tas upp i kroppen. Tabletterna kan tas oberoende av måltid. Mat påverkar inte signifikant effekten av Nomigrin.

Om du har tagit för stor mängd av Nomigrin

Ta inte mer än två doser Nomigrin under en period på 24 timmar.

Symtom på överdosering är samma som de som anges i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Vissa av de rapporterade biverkningarna kan ha att göra med migränanfallet.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Sluta ta Nomigrin och kontakta läkare omedelbart om någon av följande biverkningar inträffar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Allvarliga mag- eller tarmproblem, inklusive följande symtom:

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

- blödning från magen som du upptäcker genom kräkning med blod i eller som innehåller bitar som ser ut som kaffesump
- blödning från ändtarmen (anus), kan ses som svart, klabbig avföring eller blodig diarré.
- sår eller hålformationer som bildas i magen eller tarmen. Tecken på detta inkluderar magbesvär, buksmärtor, feber, illamående eller kräkningar.
- försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom vilket kan upplevas som smärta, diarré, kräkningar och viktninskning.

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

- problem med bukspottkörteln. Tecken på detta inkluderar buksmärta som strålar ut mot ryggen.

Allergiska reaktioner, inklusive följande symtom:

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

- allvarlig allergisk reaktion med hastigt förlopp som orsakar andningssvårigheter och yrsel (anafylaktisk reaktion)
- svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, utslag och andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem).

Leverproblem, inklusive följande symtom:

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

- trötthet, aptitlöshet, känsla av att vara eller är sjuk (illamående eller kräkningar), smärta eller svullnad i bukens övre högra del, mörk urin, blek avföring och guldfärgning av hud eller ögonvitor (toxisk hepatit).

Svåra hudutslag, inklusive följande symtom:

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

- till en början oftast förkylningsliknande symtom (sjukdomskänsla, feber, huvudvärk, hosta och ledvärk) som åtföljs av snabbt framskridande röda eller purpurfärgade utslag med smärtsamma blåsor och fjällning av huden och eventuellt blåsor i munnen, halsen, ögonen eller könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).

Hjärtattack, inklusive följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- bröstsmärta som kan stråla ut mot halsen och axlarna och ut i vänster arm.

Slaganfall, inklusive följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muskelsvaghet och domningar som kan förekomma bara på kroppens ena sida
- plötsligt förändrat lukt-, smak-, hörsel- eller synsinne, förvirring.

Meningit, inklusive följande symtom:

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

- feber, illamående eller kräkningar, stelhet i nacken, huvudvärk, känslighet för starkt ljus och förvirring (mest troligt hos personer med autoimmuna sjukdomar, såsom SLE).

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i övre delen av buken
- illamående, halsbränna, förstoppning.

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

- yrsel, stickningar, dåsighet, känselrubbingar, huvudvärk, svindel
- synrubbingar
- öronringning, hörselrubbingar
- försämring av hjärtsvikt (ödem, andnöd)
- temporära höjningar i blodtrycket (snart efter behandlingen), blodvallning
- andningssvårigheter
- illamående eller kräkning, matsmältningsbesvär, diarré, inflammation i slemhinnan i munnen
- hudsymtom (t.ex. klåda, utslag, röda fläckar), blåmärken, ökad svettning
- muskelsmärta
- smärta, känsla av värme eller kyla, tryck, åtstramande eller tyngande känsla, svaghet, trötthet.

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

- ökade kaliumvärden, vätskeansamling (ödem)
- humörsvängningar, depression, försämrade koncentrationsförmåga, minnesproblem, sömnsvårigheter eller förändringar i drömmönstret
- anfall/epileptiska anfall (kramper)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- förhöjda leverenzym- och bilirubinvärden (gulsot)
- menstruationsrubbingar
- törst.

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

- hörselnedsättning
- vätskeansamling i lungorna
- försämring av astma
- håravfall
- huden blir mer solkänslig
- blåsor och hudförändringar (pseudoporfyri)
- muskelsvaghet, muskelsmärta.

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

- blodproblem, såsom anemi, ändringar i antalet vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, avvikelser i blodbilden
- försämring av Parkinsons sjukdom
- blodkärlsinflammation
- lunginflammation
- svullnad av spottkörtlar
- små avvikelser i leverfunktionstester
- hudsjukdom med röda kliande fläckar vanligen på handflator, fotsulor och ansikte (erythema multiforme), försämring av hudsjukdomar (t.ex. lichen planus, knölros, systemisk lupus erythematosus, SLE)
- blod eller protein i urinen, nedsatt njurfunktion, njurinflammation (nefrit) eller andra njurfunktionsstörningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- ofrivilliga rörelser (dystoni), skakningar, nystagmus
- hjärtproblem med snabbare eller långsammare hjärtfrekvens eller förändringar i hjärtrytmen, kärlkramp (angina pectoris)
- lågt blodtryck, Raynauds fenomen (ett tillstånd som innebär att fingrarna och tårna blir vita och domnar)
- sväljningssvårigheter
- överdriven svettning
- stelhet i nacken, ledvärk
- smärta eller förvärrad smärta på skade- eller inflammationsområdet, feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Nomigrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. 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

- De aktiva substanserna är sumatriptan (som sumatriptansuccinat) och naproxennatrium. Varje tablett innehåller 119 mg sumatriptansuccinat motsvarande 85 mg sumatriptan samt 500 mg naproxennatrium motsvarande 457 mg naproxen.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumvätekarbonat, povidon, magnesiumstearat, talk samt i drageringen (hypromellos, titandioxid [E171], triacetin, indigokarmin [aluminiumlack E132]).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nomigrin är en kapselformad, mellanblå filmdragerad tablett (tablett) med en längd, bredd och tjocklek på 19 mm x 10 mm x 7 mm och märkning "85/500" på ena sidan och slät på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Plastbehållare med ett barnskyddande skruvlock: 9 tabletter.

Varje behållare innehåller en kapsel med torkmedel av silikagel och en PET-spiral.

Blisterförpackning: 9 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 9.1.2023