

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oriptan 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sumatriptaani

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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 haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oriptan on ja mihin sitä käytetään

Oriptan sisältää sumatriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeryhmään (tunnetaan myös 5-HT₁-reseptoriagonistina).

Oriptan-valmistetta käytetään migreenikohtausten hoitoon aikuisille (alle 65 v.) riippumatta siitä, liittyykö niihin ennakko-oireita vai ei.

Migreenin oireet saattavat johtua pään verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Sumatriptaanin uskotaan vähentävän näiden verisuonien laajenemista. Tämä auttaa poistamaan päänsärkyä ja muita migreenikohtauksen oireita, kuten huonoa oloa (pahoinvointia ja oksentelua) sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

Sumatriptaania, jota Oriptan 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 Oriptan-valmistetta

Älä ota Oriptan-valmistetta, jos

- olet **allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetteloitu kohdassa 6).
- sinulla on **sydänongelmia**, kuten iskeeminen sydänsairaus (sepelvaltimotauti), rintakipu (angina) tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti.
- sinulla on jaloissa **verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (ns. perifeerinen verenkiertosaireus).
- sinulla on ollut **aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-oire).
- sinulla on **korkea verenpaine**. Voit ehkä käyttää Oriptania, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan.

- sinulla on **vaikea maksasairaus**.
- käytät **migreenin hoitoon lääkettä**, jonka vaikuttavana aineena on ergotamiini tai sen johdos, kuten metysergidi tai jokin muu triptaani/5HT₁-reseptoriagonisti (näitä lääkkeitä käytetään myös migreenin hoitoon).
- käytät jotain seuraavista **depressioläkkeistä**:
 - **MAO-estäjiä** (monoamiinioksidaasin estäjät) tai olet ottanut MAO-estäjien ryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta viimeisen kahden viikon aikana.
 - **SSRI-lääkkeitä** (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuten sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini tai sertraliini.
 - **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät) kuten venlafaksiini tai duloksetiini.
- olet **alle 18-vuotias**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Oriptan-valmistetta. Ennen Oriptan-valmisteen määräämistä lääkärisi varmistaa, että päänsärkysi johtuu migreenistä eikä mistään muusta syystä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oriptan-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos tupakoit paljon tai käytät nikotiinikorvaushoitoa ja erityisesti
 - jos olet yli 40-vuotias mies tai
 - jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen.
 Hyvin harvoin sumatriptaanin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään oireita sydänsairaudesta ei ole ollut. Jos jokin yllämainituista sopii kohdallasi, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus. Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi voidaan tutkia ennen sumatriptaanihoidon määräämistä.
- sinulla on **aiemmin ollut kouristuksia** tai jos sinulla on muita riskitekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kohtauksia, kuten pään vamma tai alkoholismi.
- sinulla on **maksa- tai munuais-sairaus**.
- sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.
- jos olet **allerginen ns. sulfonamidi-antibiooteille**, voit olla allerginen myös sumatriptaanille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma onko se sulfonamidi, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- käytät ns. **SSRI-lääkeaineryhmään** (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuuluvia depressiolääkkeitä tai **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät). Katso myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Oriptan*.
- jos **otat sumatriptaania usein**, päänsärkysi voi pahentua. Lääkäri saattaa suositella lopettamaan sumatriptaanin ottamisen.
- tunnet **rintakipua tai puristavaa tunnetta** sumatriptaanin käytön jälkeen. Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai tulevat vakaviksi, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

Muut lääkevalmisteet ja Oriptan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä koskee myös luontaistuotteita, ravintolisäitä kuten vitamiineja, rautaa tai kalsiumia ja ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Oriptan-valmisteen kanssa ja jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia jos niitä käytetään yhdessä Oriptan-valmisteen kanssa. **Kerro lääkärillesi, jos käytät:**

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon tai samankaltaisia lääkkeitä kuten metysergidia. Älä käytä Oriptan-valmistetta samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Oriptan-valmisteen käyttöä. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin ainakin 6 tuntia on kulunut Oriptanin otosta.
- **muita triptaaneja** tai **5HT₁-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaani tai tsolmitriptaani). Älä käytä Oriptan-valmistetta samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Oriptan-valmisteen käyttöä. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin ainakin 24 tuntia on kulunut Oriptan-valmisteen otosta.
- **monoamiinioksidaasin estäjiä** (MAO-estäjät), joita käytetään **depression** hoitoon. Älä käytä Oriptan-valmistetta, jos olet käyttänyt näitä viimeisen kahden viikon sisällä.
- **SSRI-lääkkeitä** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään **depression** hoitoon. Oriptan-valmisteen käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinisyndrooman (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu, hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihtynyt sydämenlyönti ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Oriptan-valmisteen kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.
- **litiumia**, maanisdepressiivisyyden (kaksisuuntaisen mielialahäiriön) hoitoon käytettävä lääke.

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.

Raskaus

Jos olet raskaana tai saatat olla raskaana, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Oriptan-valmistetta. Oriptan-valmisteen turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain rajoitetusti tietoa. Tämänhetkisen tiedon perusteella ei näytä siltä, että epämuodostumien riski olisi kasvanut. Lääkäri päättää yhdessä kanssasi, voitko käyttää Oriptan-valmistettä raskautesi aikana vai et.

Imetys

Älä imetä lastasi 12 tuntiin Oriptan-valmisteen käytöstä. Tänä aikana erittynyt maito tulee hävittää, eikä sitä saa antaa lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy kohdallasi, älä aja äläkä käytä koneita.

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

Oriptan sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 176,3 mg laktoosia per 50 mg tabletti ja 352,6 mg laktoosia per 100 mg tabletti. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut aineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oriptan-valmistetta otetaan

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

Oriptan on paras ottaa heti, kun tunnet migreenikohtauksen alkavan, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa.

Älä ota Oriptan-valmistetta yrittääksesi estää kohtausta. Ota Oriptan-valmistetta vasta, kun migreenioireesi ovat alkaneet.

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi 50 mg:n tabletti, nieltynä kokonaisuena veden kanssa. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg:n tabletin. Noudata lääkärin ohjeita.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Oriptan-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Iäkkäät henkilöt (yli 65-vuotiaat)

Oriptan-valmistetta ei suositella yli 65-vuotiaille.

Jos oireesi palaavat takaisin

Voit ottaa toisen Oriptan-tabletin, jos on kulunut vähintään kaksi tuntia ensimmäisen tabletin ottamisesta. Älä ota yhteensä enempää kuin 300 mg vuorokaudessa (24 tunnin aikana).

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

Älä ota toista tablettia, äläkä mitään muutakaan sumatriptaani-valmistetta, samaan kohtaukseen. Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa, voit ottaa muita särkylääkkeitä, kuten parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai ns. tulehduskipulääkkeitä. Voit käyttää Oriptan-valmistetta seuraavaan migreenikohtaukseen. Jos Oriptan ei helpota yhtään oireitasi, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Oriptan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota enempää kuin kuusi 50 mg:n tablettia tai kolme 100 mg:n tablettia 24 tunnin aikana, eli yhteensä korkeintaan 300 mg vuorokaudessa. Jos otat Oriptan-valmistetta liikaa, voit tulla huonovointiseksi. Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin kohdassa 4 *Mahdolliset haittavaikutukset* on mainittu. 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.

Allergiset reaktiot

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Allergiset ihoreaktiot: ihottumaa, kuten punaisia laikkuja tai nokkosihottumaa (paukamia iholla). Anafylaksia (voimakkaita allergisia reaktioita, joihin liittyy silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen ja äkillinen hengityksen vinkuminen, tykytyksen, puristuksen tunne rinnassa tai täydellinen pyörtyminen).

Jos allergisia reaktioita ilmenee, **lopetä Oriptan-valmisteen käyttö**. Jos saat voimakkaan allergisen reaktion, **hakeudu välittömästi lääkäriin**.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

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

- Pistely, huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt
- Ohimenevä verenpaineen nousu (nousee pian hoidon jälkeen), punastuminen
- Hengitysvaikeudet
- Pahoinvointi, oksentelu
- Painon tunne, lihaskipu
- Kipu, lämmön tai kylmän tunne, paineen tai puristuksen tunne. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja voivat ilmetä missä kehon osassa tahansa, myös rinnassa ja kurkussa. Heikkouden tunne, väsymys.

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

- Vähäisiä muutoksia maksan toimintakokeiden tuloksissa on raportoitu satunnaisesti.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Ahdistus
- Kouristukset (epileptiset kohtaukset), tahdosta riippumattomat liikkeet, vapina, silmävärve (nystagmus)
- Näköhäiriöt, kuten välähdykset, heikentynyt näkö, näön menetys (voivat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- Sydänongelmat, joissa sydän voi lyödä tavallista nopeammin tai hitaammin, muutoksia sydämen rytmissä, rintakipu (angina) tai sydänkohtaus
- Matala verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä (tila, jossa sormet ja varpaat muuttuvat valkoisiksi ja tunnottomiksi)
- Paksusuolen tulehdus (oireisiin kuuluvat kipu vatsan vasemmassa alaosassa ja verinen ripuli), ripuli
- Liikahikoilu
- Niskajäykkyys, nivelkipu
- Jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista
- Nielemisvaikeudet.

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

5. Oriptanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

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 Oriptan sisältää

- Vaikuttava aine: 50 mg tai 100 mg sumatriptaania (sumatriptaanisukkinaattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti ja laktoosi, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, mannitoli, titaanidioksidi (E 171), triasetiini, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

50 mg:n kalvopäällysteinen tabletti:

Pyöreitä, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa merkintä 'RDY' toisella puolella ja toisella puolella '292'.

100 mg:n kalvopäällysteinen tabletti:

Kapselinmuotoisia, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa merkintä 'RDY' toisella puolella ja toisella puolella '293'.

Molempia vahvuuksia on olemassa 2, 3, 4, 6, 12 ja 18 tabletin pakkauksissa.

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 1.2.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Oriptan 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Oriptan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oriptan
3. Hur du använder Oriptan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oriptan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oriptan är och vad det används för

Oriptan innehåller sumatriptan, som hör till läkemedelsgruppen triptaner (också känt som 5HT₁-receptoragonister).

Oriptan används för behandling av migränattacker med eller utan aura hos vuxna (under 65 år).

Migränsymtomen kan bero på en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Sumatriptan tros minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta lindrar huvudvärken och andra symtom förknippade med migränanfallet såsom illamående (kräkningar) samt ljus- och ljudkänslighet.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oriptan

Ta inte Oriptan om

- du är **allergisk** mot den aktiva substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- du har **hjärtsjukdom**, såsom iskemisk hjärtsjukdom (kranskärslsjukdom), bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.
- du har **blodcirkulationsstörningar** i benen, som ger dig krampliknande smärtor när du går (sk. perifer kärlsjukdom).
- du har haft ett **slaganfall** eller en övergående cirkulationsstörning i hjärnan (sk. TIA-symtom).
- du har **högt blodtryck**. Du kan kanske använda Oriptan om din blodtrycksförhöjning är mild och under behandling.
- du har en **allvarlig leversjukdom**.

- du behandlas med **andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin, såsom metysergid eller någon annan triptan/5HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän).
- du använder någon av följande **läke medel mot depression**:
 - **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) eller om du under de senaste två veckorna har använt något läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare.
 - **SSRI-läke medel** (serotoninupptagshämmare), såsom citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin eller sertralin.
 - **SNRI-läke medel** (serotonin-noradrenalinupptagshämmare), såsom venlafaxin eller duloxetin.
- du är **under 18 år gammal**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oriptan.

Innan du börjar använda Oriptan ska en läkare ha bekräftat att din huvudvärk beror på migrän och inte på något annat problem.

Tala med läkare innan du använder Oriptan, om något av följande gäller dig:

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
 - om du är en man över 40 år eller
 - om du är en kvinna som har passerat klimakteriet.
 I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av sumatriptan trots att inga symtom på hjärtsjukdom har haft. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk för att utveckla hjärtsjukdom. Tala om detta för läkaren så att din hjärtfunktion kan kontrolleras före du ordineras behandling med sumatriptan.
- om du **tidigare** haft **krampanfall** eller om du har andra riskfaktorer som kan öka risken för krampanfall, t.ex. hjärnskada eller alkoholism.
- om du har **lever- eller njursjukdom**.
- om du inte tål vissa sockerarter.
- om du är **allergisk mot antibiotika av typ sulfonamider**. I så fall kan du också vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot någon antibiotika men osäker om det är sulfonamid, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- om du använder antidepressiva läkemedel som kallas **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare). Se även avsnittet *Andra läkemedel och Oriptan*.
- om du **använder sumatriptan ofta** kan din huvudvärk bli värre. Det är möjligt att du måste sluta använda sumatriptan.
- om du känner **smärta eller trånghet i bröstet** efter att du har använt sumatriptan. Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras, **sök omedelbart medicinsk hjälp**.

Andra läke medel och Oriptan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar även naturprodukter, näringstillskott såsom vitaminer, järn eller kalcium och receptfria läkemedel.

Vissa mediciner skall inte tas tillsammans med Oriptan och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **ergotamin** som också används för behandling av migrän eller liknande mediciner som metysergid. Använd inte Oriptan samtidigt med dessa mediciner. Sluta ta dessa mediciner minst 24 timmar

innan du använder Oriptan. Ta inte dessa mediciner förran minst 6 timmar har gått efter att du har tagit Oriptan.

- **andra triptaner** eller **5HT₁-receptoragonister** (såsom naratriptan eller zolmitriptan). Använd inte Oriptan samtidigt med dessa mediciner. Sluta ta dessa mediciner minst 24 timmar innan du använder Oriptan. Ta inte dessa mediciner förran minst 24 timmar har gått efter att du har tagit Oriptan.
- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) som används vid behandling av depression. Använd inte Oriptan om du har tagit dessa under de senaste två veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) som används vid behandling av **depression**. Om du använder Oriptan tillsammans med dessa mediciner kan det orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du är påverkad av detta tala genast om detta för läkaren.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Oriptan och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.
- **litium**, ett läkemedel mot manodepressiv (bipolär) sjukdom.

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.

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala med läkare innan du använder Oriptan. Det finns bara begränsad information beträffande säkerhet för Oriptan vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Läkaren kommer att diskutera med dig om du kan använda Oriptan under graviditeten eller inte.

Amning

Amma inte ditt barn inom 12 timmar efter du har använt Oriptan. Bröstmjolk som pumpas ur under dessa 12 timmar skall inte ges till ditt barn utan kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Oriptan innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 176,3 mg laktos per 50 mg tablett och 352,6 mg laktos per 100 mg tablett. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Oriptan

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

Det är bäst att ta Oriptan genast när du känner att ett migränanfall börjar, trots att du kan ta läkemedlet när som helst under anfallet.

Ta inte Oriptan för att försöka undvika en attack. Oriptan skall endast användas när migränattacken har börjat.

Vuxna

Rekommenderad dos är en 50 mg tablett. Svälj tabletten hel med vatten. Vissa patienter kan behöva en 100 mg tablett. Följ läkarens anvisningar.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Oriptan rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer (över 65 år)

Oriptan rekommenderas inte till patienter över 65 år.

Om dina symtom återkommer

Du kan ta en dos Oriptan till om det har förlöpt minst två timmar sedan den första tabletten. Ta inte mer än totalt högst 300 mg per dygn (under 24 timmar).

Om den första tabletten inte verkar

Ta inte en tablett till och ta inte heller något annat sumatriptanpreparat under samma anfall. Om den första tabletten inte verkar, du kan ta andra värkmediciner, såsom paracetamol, acetylsalicylsyra eller s.k. inflammationshämmande värkmediciner. Du kan använda Oriptan mot nästa migränanfall. Om Oriptan inte alls lindrar dina symtom, fråga råd av läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Oriptan

Ta inte mer än sex 50 mg tabletter eller tre 100 mg tabletter under 24 timmars tid, d.v.s. totalt högst 300 mg per dygn. Om du tar för många Oriptan tabletter kan du börja må illa. Symtomen på överdosering är de samma som listas i avsnitt 4 *Möjliga 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.

Allergiska reaktioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiska hudreaktioner: hudutslag med röda prickar eller nässelfeber (hudknölar). Anafylaktisk reaktion (stark allergisk reaktion med svullnad av t.ex. ögonlock, ansikte eller läppar, plötsliga andningsproblem, hjärtklappning eller tryck över bröstet).

Om allergiska reaktioner uppträder ska du **sluta ta Oriptan**. Om reaktionen är kraftig ska du **genast uppsöka läkarvård**.

Övriga möjliga biverkningar

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

- Myrkrypningar, yrsel, dåsighet, känslrubbingar
- Övergående höjning av blodtrycket (uppkommer strax efter intag av läkemedlet), rodnad
- Andningssvårigheter
- Illamående, kräkning
- Tyngdkänsla, muskelvärk
- Smärta, värme-, köld-, tryck- eller åtstrammingskänsla. Dessa symtom är i allmänhet övergående och kan förekomma i alla delar av kroppen, även bröstorg och hals. Svaghetskänsla, trötthet.

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

- Vid enstaka tillfällen har små avvikelser på leverfunktionstest observerats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ångest
- Krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser, darrningar (tremor), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- Synproblem såsom blixtar i synfältet, försvagad synförmåga, synförlust (dessa kan även bero på migränattacken i sig)
- Hjärtproblem med för snabb eller för långsam hjärt puls, förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt
- Lågt blodtryck, Raynauds syndrom (ett tillstånd där fingrar och tår blir vitaktiga och domnar)
- Tjocktarmsinflammation (som ger symtom som smärta långt ner till vänster i buken eller blodiga diarréer), diarré
- Överdriven svettning
- Nackstelhet, ledvärk
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen
- Svårigheter att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Oriptan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

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 sumatriptan 50 mg eller 100 mg (i form av sumatriptansuccinat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat och laktos, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat, mannitol, titandioxid (E 171), triacetin, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg filmdragerad tablett:

Rund vit filmdragerad tablett märkt med ”RDY” på ena sidan och ”292” på den andra.

100 mg filmdragerad tablett:

Kapselformad vit filmdragerad tablett märkt med ”RDY” på ena sidan och ”293” på den andra.

Båda styrkorna finns tillgängliga i förpackningar på 2, 3, 4, 6, 12 och 18 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 1.2.2022