

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Eletriptan Williams & Halls 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

eletriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Eletriptan Williams & Halls on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eletriptan Williams & Halls -valmistetta
3. Miten Eletriptan Williams & Halls -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eletriptan Williams & Halls -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eletriptan Williams & Halls on ja mihin sitä käytetään

Eletriptan Williams & Halls -valmisteen vaikuttava aine on eletriptaani. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan serotoniinireseptoriagonisteiksi. Serotoniini on luonnollinen aivoissa esiintyvä aine, jolla on verisuonia supistava vaikutus.

Eletriptan Williams & Halls -valmistetta käytetään aikuisten esioireisen (aura) tai esioireettoman migreenipäänsäryn hoitoon. Ennen migreenikohtausta sinulle voi ilmaantua auravaihe, johon voi liittyä näköhäiriöitä, tunnottomuutta ja puhehäiriöitä.

Eletriptaania, jota Eletriptan Williams & Halls -valmiste 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 käytät Eletriptan Williams & Halls -valmistetta

Älä käytä Eletriptan Williams & Halls -valmistetta

- jos olet allerginen eletriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sinulla on kohtalaisesti tai merkittävästi noussut verenpaine tai lievästi noussut, hoitamaton verenpaine
- jos sinulla on aiemmin ollut sydänvaivoja (kuten sydänkohtaus, rasisrintakipua, sydämen vajaatoimintaa tai huomattavan poikkeava sydämen rytmi (sydämen rytmihäiriö), ohimenevä ja äkillinen sepelvaltimon supistuminen)
- jos sinulla on huono verenkierto (ääreisverisuonten sairaus)
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus, vaikka se olisi ollut lievä ja kestänyt vain joitakin minutteja tai tunteja
- jos olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityypistä lääkettä (esimerkiksi metysergidia) 24 tunnin kuluessa ennen Eletriptan Williams & Halls -valmisteen ottamista tai

- sen jälkeen
- jos käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Kysy neuvoa lääkäriltä, äläkä käytä Eletriptan Williams & Halls -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Eletriptan Williams & Halls -valmistetta:

- jos sinulla on diabetes
- jos tupakoit tai käytät nikotiinikorvausvalmisteita
- jos olet yli 40-vuotias mies
- jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on sepelvaltimotauti
- jos sinulle on joskus kerrottu, että sinulla on lisääntynyt sydänsairauden riski. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Eletriptan Williams & Halls -valmistetta.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Eletriptaania ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Iäkkäät potilaat

Eletriptaania ei suositella yli 65-vuotiaille.

Toistuva migreenilääkkeiden käyttö

Jos käytät eletriptaania tai jotakin muuta migreeniläkettä toistuvasti useiden päivien tai viikkojen ajan, sinulle voi ilmaantua päivittäistä pitkäkestoista päänsärkyä. Jos näin käy, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä lääkityksen lopettaminen joksikin aikaa voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Eletriptan Williams & Halls

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Eletriptan Williams & Halls -valmisteen käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Älä käytä Eletriptan Williams & Halls -valmistetta, jos

- olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityyppistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä) 24 tunnin kuluessa ennen Eletriptan Williams & Halls -valmisteen ottamista tai sen jälkeen
- käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Tietyt lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Eletriptan Williams & Halls -valmisteen tehoon ja myös Eletriptan Williams & Halls voi vähentää muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden tehoa.

Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. erytromysiini, klaritromysiini ja josamysiini)
- AIDS- ja HIV-lääkkeet (esim. ritonaviri, indinaviiri ja nelfinaviiri).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti Eletriptan Williams & Halls -valmisteen kanssa. Jos käytät mäkikuismaa, neuvottele lääkärin kanssa ennen mäkikuismaalääkityksen lopettamista.

Kerro lääkärille ennen eletriptaanihoidon aloittamista, jos käytät joitakin lääkkeitä (joita nimitetään yleensä SSRI*- tai SNRI**-lääkkeiksi) masennuksen tai muiden psyykkisten häiriöiden hoitoon. Tiettyjen migreenilääkkeiden yhteiskäyttö tällaisten lääkkeiden kanssa voi suurentaa serotoniinioireyhtymän riskiä. Katso lisätietoja serotoniinioireyhtymän oireista kohdasta 4

”Mahdolliset haittavaikutukset”.

*SSRI-lääkkeet – Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, joita käytetään tavallisesti masennuksen hoitoon, esimerkiksi sitalopraami, fluoksetiini.

**SNRI-lääkkeet – Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät, joita käytetään tavallisesti masennuksen hoitoon, esimerkiksi venlafaksiini tai duloksetiini (jota voidaan käyttää myös virtsaamisvaivojen hoitoon).

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

Lääkäri voi suositella Eletriptan Williams & Halls -valmistetta raskauden aikana, mutta vain, jos hoito on tarpeen.

Imetys

Vältä imetystä 24 tunnin ajan Eletriptan Williams & Halls -annoksen jälkeen, koska tämä lääke erittyy rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eletriptaani tai itse migreenikohtaus voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa myös huimausta. Siksi ajamista ja koneiden käyttöä on vältettävä migreenikohtauksen aikana ja tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

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.

Eletriptan Williams & Halls sisältää laktoosia, paraoranssia (E 110) ja natriumia

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

Väriaine paraoranssi (E 110) saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

3. Miten Eletriptan Williams & Halls -valmistetta käytetään

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

Aikuiset

Tätä lääkettä voidaan ottaa milloin tahansa migreenipäänsäryn alettua, mutta lääke on paras ottaa niin pian kuin mahdollista. **Käytä Eletriptan Williams & Halls -valmistetta kuitenkin vain päänsärkyvaiheen aikana. Älä käytä tätä lääkettä migreenikohtauksen ehkäisemiseksi.**

- Suositeltu aloitusannos on yksi 40 mg:n tabletti.
- Niele tabletti kokonaisuena veden kera, ennen ruokailua tai ruokailun jälkeen.
- Jos migreeni ei ole lievittänyt ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen, älä ota toista tablettia.
- Jos migreeni lievittyy ensimmäisellä tabletilla, mutta ilmaantuu uudelleen, voit ottaa toisen tabletin, mutta vasta kaksi tuntia ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen.
- Älä ota enempää kuin 80 mg (neljä 20 mg:n tai kaksi 40 mg:n tablettia) 24 tunnin kuluessa.

- Jos yksi 40 mg:n tabletti ei lievitä migreenioireitasi, kerro siitä lääkärille, joka voi jatkossa suurentaa lääkemannoksesi kahteen 40 mg:n tablettiin.

Munuaisten vajaatoimintapotilaat

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on lieviä tai keskivaikeita munuaisvaivoja. Näille potilaille suositellaan 20 mg:n aloitusannosta, ja kokonaisvuorokausiannos ei saa olla yli 40 mg. Lääkäri kertoo sinulle sopivan annoksen.

Maksan vajaatoimintapotilaat

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on lieviä tai keskivaikeita maksavaivoja. Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievässä tai keskivaikeassa maksan vajaatoiminnassa.

Jos otat enemmän Eletriptan Williams & Halls -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren annoksen Eletriptan Mylan -valmistetta, tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä aina lääkepakkaus mukanas, vaikka se olisi tyhjä. Eletriptan Williams & Halls -valmisteen yliannostuksen yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat muun muassa verenpaineen nousu ja sydänvaivat.

Jos unohdat ottaa Eletriptan Williams & Halls -valmistetta

Ota tätä lääkettä vain migreenin päänsärkyvaiheen aikana. Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista oireista, lopeta Eletriptan Williams & Halls -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun, sillä saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

- Rintakipu ja puristuksen tunne rinnassa, mikä saattaa olla voimakasta ja tuntua myös kurkussa. Saatat myös tuntea itsesi kylmänhikiseksi ja sinulla voi olla hengenahdistusta ja kipua, joka leviää leukaan ja käsivarsiin. Nämä voivat olla sydämen verenkiertohäiriön (iskeemisen sydänsairauden), sydänlihaskouristuksen /verisuonikouristuksen tai sydänkohtauksen oireita.
- Heikkous, etenkin toispuolinen heikkous, puhevaikeudet tai vaikeus nostaa molemmat käsivarret pään yläpuolelle. Nämä voivat olla aivohalvauksen oireita (veren virtaus aivoihin on estynyt tai aivoverisuonten verenvuoto).
- Allergiset reaktiot: Saatat kokea äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, huulten tai kasvojen turvotusta ja ihottumaa tai kutinaa, joka voi levitä koko kehoon.
- Serotoniinioireyhtymä: Serotoniinioireyhtymän oireet ja löydökset ovat levottomuus, aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen, tunteminen tai kuuleminen), lihasten yhteistoimintahäiriö, nopea sydämen rytmi, ruumiinlämmön nousu, nopea verenpaineen vaihtelu ja ylivilkkaat heijasteet.
- Veren riittämätön virtaus suolistoon – sinulla voi ilmetä veristä ripulia, mahakipua tai pahoinvointia.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset

(esiintyy alle 1 henkilöllä 10:stä):

- painon, kivun tai puristuksen tunne rinnassa, sydämentykytys, nopea sydämen rytmi
- huimaus, pyörrytys, päänsärky, uneliaisuus, tunto- tai kipuherkkyyden väheneminen
- kurkkukipu, puristuksen tunne kurkussa, suun kuivuminen
- mahakipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi (epämukava tunne mahassa ja oksentelu)
- jäykkyys (lisääntynyt lihasjänteys), lihasheikkous, selkäkipu, lihaskipu, yleinen kipu
- yleinen heikotus, lämmön tunne, vilunväristykset, nenän vuotaminen, hikoilu, kihelmöinti tai poikkeavat tuntemukset, punoitus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

(esiintyy alle 1 henkilöllä 100:sta):

- hengitysvaikeudet, haukottelu
- kasvojen, käsien tai jalkojen turvotus, kielitulehdus, ihottuma, kutina
- tunto- tai kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperestesia), lihasten yhteistoimintahäiriö, liikkeiden hidastuminen tai väheneminen, vapina, puhehäiriö
- itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), masennus, epätavalliset ajatukset, kiihtyneisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut (euforia eli perusteeton hyvänolontunne), yleinen epämukavuuden tunne, sairauden tai huonovointisuuden tunne (pahanolontunne), unettomuus (insomnia).
- ruokahalun häviäminen ja painonlasku (anoreksia), makumuutokset, jano
- nivelkulumat (nivelerikko), luukipu, nivelkipu
- lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsamäärän lisääntyminen, ripuli
- näköhäiriö, silmäkipu, valoyliherkkyys, silmien kuivuminen tai vetistäminen
- korvakipu, korvien soiminen (tinnitus)
- huono verenkierto (ääreisverenkierron häiriöt).

Harvinaiset haittavaikutukset

(esiintyy alle 1 henkilöllä 1000:sta):

- sokki, astma, nokkosihottuma (urtikaria), ihomuutos, kielen turpoaminen
- tulehdus kurkussa tai rinnassa, imurauhasten turpoaminen
- sydämen rytmin hidastuminen
- vaikutukset tunne-elämään (mielialan vaihtelut)
- niveltulehdus, lihasvaivat, lihasnykäykset
- ummetus, ruokatorvitulehdus, röyhtäily
- rintojen kivuliaisuus, runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto
- silmätulehdus (sidekalvotulehdus)
- äänenmuutokset
- pyörtyminen (synkopee)

Myös verenpaineen nousua on ilmoitettu.

Lääkäri voi ottaa verikokeita säännöllisesti tarkistaakseen mahdollisesti suurentuneita maksaentsyymiarvoja, bilirubiiniarvoja tai muita veren kuvan häiriöitä.

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

5. Eletriptan Williams & Halls -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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 Eletriptan Williams & Halls sisältää

Vaikuttava aine on eletriptaani.

Yksi Eletriptan Williams & Halls 40 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää eletriptaanihydrobromidia vastaten 40 mg eletriptaania.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E 171), talkki (E 553b), paraoranssi alumiinilakka (E 110), soijalesitiini (E 322), ksantaanikumi (E 451) (katso kohta 2 ”Eletriptan Williams & Halls sisältää laktoosia, paraoranssia (E 110) ja natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreä (8,2 mm), kaksoiskupera, oranssinvärinen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu ”M” ja toiselle puolelle ”EL2”.

Eletriptan Williams & Halls on saatavilla läpipainopakkausissa, jotka sisältävät 3, 4, 6, 6 x 1, 10, 10 x 1, 18 tai 20 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Williams & Halls ehf.

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Islanti

Valmistaja

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.6.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Eletriptan Williams & Halls 40 mg filmdragerade tabletter

eletriptan

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 Eletriptan Williams & Halls är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eletriptan Williams & Halls
3. Hur du använder Eletriptan Williams & Halls
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eletriptan Williams & Halls ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eletriptan Williams & Halls är och vad det används för

Eletriptan Williams & Halls innehåller den aktiva substansen eletriptan. Eletriptan tillhör en grupp av läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister. Serotonin är en naturlig substans som finns i hjärnan och har en sammandragande effekt på blodkärlen.

Eletriptan Williams & Halls används hos vuxna för att behandla migränhuvudvärk, med eller utan aura. Innan migränattacken sätter igång kan det hända att du upplever en fas som kallas aura, vilket kan ge synrubbingar, domningskänsla och talrubbingar.

Eletriptan som finns i Eletriptan Williams & Halls 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 Eletriptan Williams & Halls

Använd inte Eletriptan Williams & Halls

- om du är allergisk mot eletriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursjukdom.
- om du har måttligt till kraftigt förhöjt blodtryck eller obehandlat lätt förhöjt blodtryck.
- om du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlkramp, hjärtsvikt eller markant onormal hjärtrytm (arytmi), tillfällig och plötslig förträngning i hjärtats kranskärl)
- om du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom).
- om du tidigare har haft slaganfall (stroke) även om det var ett lätt slaganfall som endast varade i några få minuter eller timmar.
- om du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Eletriptan Williams & Halls.
- om du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Rådfråga din läkare och ta inte Eletriptan Williams & Halls om något av ovanstående stämmer in på dig nu eller om du har upplevt det tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Eletriptan Williams & Halls:

- om du har diabetes
- om du röker eller använder nikotinersättning
- om du är man och över 40 år
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet
- om du eller någon i din familj har kranskärslsjukdom
- om du någon gång har blivit informerad om att du löper förhöjd risk för att få hjärtsjukdom, använd inte Eletriptan Williams & Halls utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Barn och ungdomar under 18 år

Eletriptan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Äldre

Eletriptan rekommenderas inte för patienter över 65 år.

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder eletriptan eller något annat läkemedel för behandling av migrän under flera dagar eller veckor kan det leda till att du får huvudvärk varje dag under en längre tid. Tala om för din läkare om detta händer eftersom du kan behöva avbryta behandlingen ett tag.

Andra läkemedel och Eletriptan Williams & Halls

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

Användning av Eletriptan Williams & Halls tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar. Använd inte Eletriptan Williams & Halls om:

- du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit Eletriptan Williams & Halls.
- du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Eletriptan Williams & Halls men Eletriptan Williams & Halls själv kan även minska effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt. Detta gäller t.ex.:

- medel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin eller josamycin)
- läkemedel mot AIDS och HIV (t.ex. ritonavir, indinavir och nelfinavir).

Det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte tas vid samma tidpunkt som Eletriptan Williams & Halls. Om du redan tar johannesört bör du rådgöra med din läkare innan du avbryter behandlingen med johannesört.

Om du tar läkemedel mot depression eller någon annan typ av psykisk sjukdom (s.k. SSRI-* eller SNRI-läkemedel**) ska du tala med din läkare innan du börjar behandlingen med eletriptan. Dessa läkemedel kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom om de tas i kombination med vissa läkemedel mot migrän. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information om symtomen på serotonergt syndrom).

*SSRI – Selektiva serotoninåterupptagshämmare som är läkemedel som normalt tas vid depressioner, t.ex. citalopram, fluoxetin.

**SNRI – Serotonin noradrenalinåterupptagshämmare som är läkemedel som normalt tas vid depressioner, t.ex. venlafaxin eller duloxetin (som också kan tas vid urinproblem).

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

Eletriptan Williams & Halls får rekommenderas av din läkare under graviditet, men endast om det är nödvändigt.

Amning

Det rekommenderas att undvika amning upp till 24 timmar efter behandling med detta läkemedel, eftersom läkemedlet utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Eletriptan eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig sömning. Detta läkemedel kan även orsaka yrsel. Undvik därför att framföra motorfordon eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit läkemedlet.

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.

Eletriptan Williams & Halls innehåller laktos, para-orange (E 110) och natrium

Laktos är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Färgen para-orange (E 110) kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Eletriptan Williams & Halls

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

Vuxna

Eletriptan Williams & Halls kan tas när som helst efter det att en migränattack har börjat, men det är bäst att ta tablett så fort som möjligt. **Du ska emellertid bara ta Eletriptan Williams & Halls under huvudvärksfasen vid migränen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en migränattack.**

- Rekommenderad startdos är en tablett à 40 mg.
- Svälj tablett hel tillsammans med vatten, före eller efter måltid.
- Om migränen inte har blivit bättre efter den första tablett, ta inte en tablett till.
- Om däremot migränhuvudvärken förbättrats efter den första tablett men sen kommer tillbaka kan du ta en tablett till, men tidigast två timmar efter det att du tog den första tablett.
- Ta inte mer än 80 mg (4 × 20 mg eller 2 × 40 mg tabletter) inom 24 timmar.
- Om du märker att 1 tablett à 40 mg inte räcker för att lindra din migrän, tala med din läkare. Läkaren kan eventuellt öka dosen till 2 tabletter à 40 mg i framtiden.

Nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga njurproblem. För dessa patienter rekommenderas en startdos på 20 mg, och den totala dosen bör inte överstiga 40 mg per dygn. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga leverproblem. Ingen dosjustering behövs för lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Eletriptan Williams & Halls

Om du fått i dig för stor mängd Eletriptan Williams & Halls, 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. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Biverkningar som kan uppträda efter överdosering av eletriptan är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Eletriptan Williams & Halls

Du ska endast ta detta läkemedel under migränens huvudvärksfas. Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Sluta använda Eletriptan Williams & Halls om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar och informera läkare omedelbart eller vänd dig till närmaste akutmottagning eftersom du kan komma att behöva akut medicinsk behandling:

- Smärta över bröstet och åststrammingskänsla som kan vara intensivt och kännas även i halsen. Du kan också få en klibbig känsla, andnöd eller smärta som sprider sig till käken och armarna. Detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom), hjärtmuskel/artärspasm eller en hjärtinfarkt.
- Svaghetskänsla, särskilt längs ena sidan av kroppen, talsvårigheter eller svårighet att lyfta båda armarna upp över huvudet. Detta kan vara symtom på en stroke (en blockering av blodflödet till hjärnan eller läckage av blod från blodkärlen i hjärnan).
- Allergiska reaktioner: Du kan märka symtom som plötsliga väsljud, andningssvårigheter, svullnader på ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om det sprider sig över hela kroppen).
- Serotonergt syndrom: Tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer (se, känna och höra saker som inte finns), koordinationssvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.
- Otillräckligt blodflöde till tarmen (tarmarna) - du kan märka blodig diarré, magsmärter eller kräkas.

Övriga biverkningar som kan uppträda:

Vanliga biverkningar

(förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- Smärta eller åststrammingskänsla eller tryckkänsla över bröstet, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- Yrsel, svindel (vertigo), huvudvärk, sömnhet, nedsatt känsel för beröring eller smärta
- Halsont, åststrammingskänsla i halsen, muntorrhet
- Buk- och magsmärta, matsmältningsbesvär (orolig mage), illamående (känsla av obehag i magen eller buken med känsla av att vilja kräkas)
- Stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvagheter, ryggvärk, muskelvärk, generell smärta
- Allmän svaghetskänsla, värmekänsla, frossa, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsla, rodnad

Mindre vanliga biverkningar

(förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- Andningssvårigheter, gäspningar
- Svullnad av ansikte eller händer och fötter, inflammation eller infektion i tungan, hudutslag, klåda
- Ökad känslighet vid beröring eller smärta (hyperestesi), koordinationssvårigheter, långsamma rörelser eller nedsatt rörelseförmåga, skakningar, talrubbning
- Tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvängningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsla av obehag, olust eller sjukdom (malaise), sömnlöshet (insomni)
- Förlorad aptit och viktnedgång (anorexi), smakförändring, törst
- Ledförlitning (artros), skelettsmärta, ledvärk
- Ökat behov av att kasta vatten (urinera), problem med urinering, ökad urinmängd, diarré
- Synrubbning, ögonsmärta, ljuskänslighet, torra eller vattniga ögon
- Öronvärk, öronsus (tinnitus)
- Dålig cirkulation (perifer vaskulär störning)

Sällsynta biverkningar

(förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Chock, astma (lungsjukdom), nässel-feber (urtikaria), hudförändring, svullen tunga
- Infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar
- Långsam puls
- Påverkan på känslolivet (humörsvängningar)
- Ledinflammation (artrit), muskelstörning, ryckningar
- Förstoppning, inflammation i matstrupen, rapningar
- Bröstmärta, rikliga eller långvariga menstruationer
- Ögoninfektion (konjunktivit)
- Röstförändringar
- Svimning (synkope)

Övriga biverkningar som rapporterats är högt blodtryck.

Din läkare kan också vilja ta blodprov på dig regelbundet för att testa eventuellt förhöjda leverenzymvärden, nivåerna av ett ämne som kallas bilirubin eller andra störningar i blodbildningen.

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 Ele triptan Williams & Halls ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 eletriptan.
Varje filmdragerad tablett innehåller eletriptanhydrobromid motsvarande 40 mg eletriptan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat, titandioxid (E 171), talk (E 553b), para-orange aluminiumlack (E 110), sojalecitin (E 322), xantangummi (E 415) (se avsnitt 2 "Eletriptan Williams & Halls innehåller laktos, para-orange (E 110) och natrium").

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda (8,2 mm), bikonvexa orangea tabletter märkta med "M" på ena sidan tabletten, och "EL2" på den andra sidan.

Eletriptan Williams & Halls finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 3, 4, 6, 6 x 1, 10, 10 x 1, 18, och 20 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Island

Tillverkare

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 10.6.2022.