

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Eletriptan Orion 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

eletriptaani

Lue tämä pakkausseloste 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 mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Eletriptan Orion on ja mihin sitä käytetään

Eletriptan Orion -tablettien vaikuttava aine on eletriptaani. Se kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan serotoniinireseptoriagonisteiksi. Serotoniini on luonnollinen aivoissa esiintyvä aine, jolla on verisuonia supistava vaikutus.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eletriptan Orion -tabletteja

Älä ota Eletriptan Orion -tabletteja, jos:

- olet allerginen eletriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- sinulla on kohtalaisesti tai merkittävästi noussut verenpaine tai lievästi noussut, hoitamaton verenpaine
- sinulla on aiemmin ollut sydänvaivoja (kuten sydänkohtaus, rasitusrintakipua, sydämen vajaatoimintaa, huomattavan poikkeava sydämen rytmi [sydämen rytmihäiriö] tai tilapäinen, äkillinen sepelvaltimon ahtauma)
- sinulla on huono verenkierto (ääreisverisuonten sairaus)
- sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus, vaikka se olisi ollut lievä ja kestänyt vain joitakin minutteja tai tunteja
- olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityypistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä) 24 tunnin sisällä ennen Eletriptan Orion -tablettien ottamista. Vältä myös ergotamiinin ja ergotamiinityypisten lääkkeiden ottamista 24 tuntia Eletriptan Orion -tablettien ottamisen jälkeen.
- käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Kysy neuvoa lääkäriltä, äläkä käytä Eletriptan Orion -tabletteja, jos jokin edellä mainituista koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Eletriptan Orion -tabletteja, jos:

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

Toistuva migreenilääkkeiden käyttö

Jos käytät Eletriptan Orion -tabletteja 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 Orion

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

Eletriptan Orion -tablettien käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Älä käytä Eletriptan Orion -tabletteja, jos:

- käytät ergotamiinia tai muuta ergotamiinityypistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä). Vältä ergotamiinityypisten lääkkeiden ottamista 24 tuntia ennen Eletriptan Orion -tablettien ottamista tai 24 tuntia sen jälkeen.
- käytät muita lääkkeitä, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Tietyt lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Eletriptan Orion -tablettien tehoon ja myös Eletriptan Orion voi vähentää muiden samanaikaisesti käytettävien lääkkeiden tehoa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

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

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti Eletriptan Orion -tablettien 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-läkkeet – Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät

**SNRI-läkkeet – Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät

Eletriptan Orion ruuan ja juoman kanssa

Eletriptan Orion -tabletit voidaan ottaa ruoan ja juoman kanssa tai tyhjän mahaan.

Raskaus ja imetys

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

Vältä imetystä 24 tunnin ajan Eletriptan Orion -annoksen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eletriptan Orion -tabletit tai itse migreenikohtaus voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa myös huimausta. Siksi ajamista ja koneiden käyttöä on vältettävä migreenikohtauksen aikana ja Eletriptan Orion -tabletin 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 Orion sisältää laktoosimonohydraattia ja paraoranssia (E110)

Eletriptan Orion -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia 46 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttämistä. Eletriptan Orion sisältää väriainetta, paraoranssia (E110), joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Muut apuaineet

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

3. Miten Eletriptan Orion -tabletteja otetaan

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

Aikuiset

Eletriptan Orion -tabletit voidaan ottaa milloin tahansa migreenipäänsäryn alettua, mutta lääke on paras ottaa niin pian kuin mahdollista. **Käytä Eletriptan Orion -tabletteja kuitekin vain päänsärkyvaiheen aikana. Älä käytä tätä lääkettä migreenikohtauksen ehkäisemiseksi.**

- Tavanomainen aloitusannos on yksi 40 mg:n tabletti.
- Niele tabletti kokonaisena veden kera.
- 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 (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.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

Eletriptan Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Iäkkäät potilaat

Eletriptan Orion -tabletteja ei suositella käytettäväksi yli 65-vuotiaille potilaille.

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 Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

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. Pidä aina lääkepakkaus mukana, vaikka se olisi tyhjäkin.

Eletriptan Orion -tablettien yliannostuksen yhteydessä ilmeneviä haittavaikutuksia ovat muun muassa verenpaineen nousu ja sydänvaivat.

Jos unohdat ottaa Eletriptan Orion -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat asian, ellei ole jo seuraavan annoksen ottamisajankohta. 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.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista tämän lääkevalmisteen ottamisen jälkeen:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, huulten tai kasvojen turvotus, ihottuma tai kutina (varsinkin, jos se leviää koko kehoon), sillä ne voivat olla yliherkkyysoireita
- puristuksen tunne rinnassa tai rintakipu, joka saattaa olla voimakasta ja tuntua jopa kurkussa. Ne voivat olla oireita sydämen verenkiertohäiriöistä (iskeeminen sydänsairaus).
- serotoniinireaktion merkit ja oireet, kuten levottomuus, aistiharhat, lihasten yhteistoimintahäiriö, nopea sydämen rytmi, ruumiinlämmön nousu, nopeat verenpaineen vaihtelut ja yliaktiiviset refleksit.

Muita mahdollisesti ilmaantuvia haittavaikutuksia:

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

- painon, kivun tai puristuksen tunne rinnassa, sydämentykytys, nopea sydämen rytmi
- huimaus, pyöräytyminen, 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 heikotus, lämmön tunne, vilunväristykset, nenän vuotaminen, hikoilu, kihelmöinti tai poikkeavat tunteet, punastuminen, kipu.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 epätoolliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), masennus, epätavalliset ajatukset, kiihtyneisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut (euforia eli perusteeton hyvinvointitunne), ajoittainen reagoimattomuus (horros), yleinen epämukavuuden tunne, sairauden tai huonovointisuuden tunne (pahoinvointi), unettomuus
- ruokahalun häviäminen ja painonlasku (anoreksia), makumuutokset, jano
- nivelrikko (artroosi), luukipu, nivelkipu
- lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsamäärän lisääntyminen, ripuli
- näköhäiriö, silmäkipu, valoyliherkkyys, silmien kuivuminen tai vetistäminen
- korvakipu, korvien soiminen (tinnitus)
- huono verenkierto (ääreisverenkierron häiriöt).

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

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

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat pyörtyminen, korkea verenpaine, paksusuolen tulehdus, oksentelu, aivoverenkiertohäiriö, riittämätön verenvirtaus sydänlihaksessa, sydäninfarkti ja sepelvaltimospasmi.

Lääkäri voi ottaa verikokeita säännöllisesti tarkistaakseen mahdollisesti suurentuneita maksaentsyymiarvoja tai muita verenkuvan 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

PL 55

00034 FIMEA

5. Eletriptan Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eletriptan Orion sisältää

- Vaikuttava aine on eletriptaani. Yksi tabletti sisältää eletriptaanihydrobromidia vastaten 40 mg eletriptaania.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet tabletin päällysteessä ovat: hypromelloosi, triasetiini, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti ja paraoransi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oranssinvärinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”E” ja ”L” jakourteella erotettuna ja toisella puolella ”40”. Koko 8,3 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 2, 3, 4, 6, 10, 18, 20, 30 ja 100 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 tarkastettu viimeksi 6.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Eletriptan Orion 40 mg filmdragerade tabletter

eletriptan

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

1. Vad Eletriptan Orion är och vad det används för

Eletriptan Orion innehåller den aktiva substansen eletriptan. Eletriptan Orion 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 Orion används hos vuxna för att behandla migränhuvudvärk, med eller utan aura. Innan migränattacken sätter igång kan det hända att du upplever en aurafas, vilket kan ge synrubbingar, domningskänsla och talrubbingar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Eletriptan Orion

Ta inte Eletriptan Orion om:

- du är allergisk mot eletriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svår lever- eller njursjukdom
- du har måttligt till kraftigt förhöjt blodtryck eller obehandlat lätt förhöjt blodtryck
- du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlekkramp, hjärtsvikt, markant onormal hjärtrytm [arytmi] eller tillfällig, plötslig förträngning i någon av hjärtats artärer)
- du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom)
- du tidigare har haft slaganfall (stroke) även om det var en lätt attack som endast varade i några få minuter eller timmar
- du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan du har tagit Eletriptan Orion. Undvik också att ta ergotamin eller andra läkemedel av ergotamintyp 24 timmar efter att du har tagit Eletriptan Orion.
- 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 Orion 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 Orion tabletter om:

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

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder Eletriptan Orion 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 Orion

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

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

- du tar ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid). Undvik att ta läkemedel av ergotamintyp 24 timmar innan du tar Eletriptan Orion eller 24 timmar efter att du har tagit Eletriptan Orion.
- 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 Orion men Eletriptan Orion själv kan även minska effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt. Detta gäller t.ex.:

- läkemedel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol och itraconazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin och 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 Orion. 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

**SNRI – Serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare

Eletriptan Orion med mat och dryck

Eletriptan Orion kan tas med eller utan mat och dryck.

Graviditet och amning

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

Undvik att amma upp till 24 timmar efter behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Eletriptan Orion eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig dåsig. Detta läkemedel kan även göra att du känner dig yr. Undvik därför att köra bil eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit medicinen.

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 Orion innehåller laktosmonohydrat och para-orange (E110)

Eletriptan Orion tablett innehåller 46 mg laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Eletriptan Orion innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner.

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 Eletriptan Orion

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

Användning för vuxna

Eletriptan Orion 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 Orion under huvudvärksfasen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en attack.**

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

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Eletriptan Orion tablett rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

Eletriptan Orion tablett rekommenderas inte till patienter över 65 år.

Användning vid nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta till 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.

Användning vid 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 Orion

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. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Biverkningar som kan uppträda efter överdosering av Eletriptan Orion är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Eletriptan Orion

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. 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.

Tala genast om för din läkare om du upplever något av följande symtom efter det att du har tagit detta läkemedel:

- plötsliga väsljud, andningssvårigheter, svullnader på ögonlock eller läppar eller i ansiktet, hudutslag eller klåda (särskilt om det sprider sig över hela kroppen) eftersom detta kan vara ett tecken på en överkänslighetsreaktion
- åttstrammingskänsla och smärta över bröstet som kan vara intensivt och kännas även i halsen, detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom)
- tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koordinationsvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.

Andra biverkningar som kan uppträda:

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

- tryck eller smärta eller åttstrammingskänsla över bröstet, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- yrsel, svindel, huvudvärk, sömnhet, minskad känsel vid beröring eller smärta
- halsont, åttstrammingskänsla i halsen, muntorrhet
- buk- och magsmärta, matsmältningsbesvär, illamående med obehag och kräkningar
- stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvaghet, ryggvärk, muskelvärk
- allmän kraftlöshet, värmekänsla, frossbrytning, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsel, rodnad, smärta.

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

- andningssvårigheter, gäspningar
- svullnader i ansikte eller händer och fötter, inflammation eller infektion i tungan, hudutslag, klåda
- ökad känsel vid beröring eller smärta (hyperestesi), koordinationsvårigheter, långsamma eller minskade rörelser, skakningar, talrubbing
- tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvängningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsel av obehag, känsel av sjukdom eller illamående (malaise), sömnlöshet (insomni)
- förlorad aptit och viktnegång (anorexi), smakförändring, törst
- ledförslitning (artros), benvärk, ledvärk
- ökat behov av och problem med att kasta vatten (urinering), ökad urinmängd, diarré
- synrubbing, ögonvärk, ljuskänslighet, torra eller vattniga ögon
- öronvärk, öronsus (tinnitus)
- dålig cirkulation (perifer vaskulär störning).

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

- chock, astma, nässelfeber (urtikaria), hudförändring, svullen tunga
- infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar
- långsam hjärtrytm
- påverkan på känslolivet (humörsvängningar)
- inflammation i lederna (artrit), muskelstörning, ryckningar
- förstoppning, inflammation i matstrupen, rapningar
- bröstsmärta, rikliga eller långvariga menstruationer
- ögoninfektion (konjunktivit)
- röstförändringar.

Andra biverkningar som rapporterats är svimning, högt blodtryck, inflammation i tjocktarmen, kräkningar, blodkärlsrelaterad skada i hjärnan, otillräckligt blodflöde till hjärtat, hjärtattack, spasm i hjärtats artärer.

Din läkare kan också vilja ta blodprov på dig regelbundet för att testa eventuellt förhöjda leverenzymvärden eller andra störningar i blodbilden.

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 Eletriptan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. 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. En tablett innehåller eletriptanhydrobromid motsvarande 40 mg eletriptan.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos, triacetin, titandioxid (E171), laktosmonohydrat och para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Orangefärgade, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter, märkta med "E" och "L" separerade av en brytskåra på ena sidan, och "40" på andra sidan. Storlek 8,3 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 2, 3, 4, 6, 10, 18, 20, 30 och 100 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 6.7.2021