

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eletriptan Orion 20 mg filmovertrukne tabletter Eletriptan Orion 40 mg filmovertrukne tabletter

eletriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eletriptan Orion
3. Sådan skal du tage Eletriptan Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eletriptan Orion indeholder det aktive stof eletriptan. Eletriptan Orion hører til den gruppe lægemidler, der kaldes serotoninreceptor-agonister. Serotonin er et stof, der findes naturligt i hjernen, og som virker sammentrækkende på blodkarrene.

Eletriptan Orion anvendes til behandling af hovedpinefasen i migræneanfald med eller uden aura hos voksne. Fasen kaldet aura kan gå forud for hovedpinefasen, og denne kan omfatte synsforstyrrelser, følelsesløshed og taleforstyrrelser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Eletriptan Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Eletriptan Orion:

- hvis du er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- hvis du har meget dårlig lever eller nyrer
- hvis du har moderat til kraftigt forhøjet blodtryk eller har ubehandlet let forhøjet blodtryk
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks hjertetilfælde, hjertekrampe, hjertesvigt eller uregelmæssig puls (arytmi), kortvarig, pludselig forsnævring af en af kranspulsårerne)
- hvis du har dårligt kredsløb (perifer karlidelse)
- hvis du har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning (også selvom det kun varede i få minutter eller få timer)

- hvis du inden for 24 timer har taget andre lægemidler mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid. Tag ligeledes ikke andre lægemidler mod migræne før 24 timer efter du har taget Eletriptan Orion
- hvis du samtidig tager andre migrænemidler, (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Tal med lægen inden du tager Eletriptan Orion, hvis noget af det ovenstående gør sig gældende eller har gjort sig gældende for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eletriptan Orion hvis:

- du har diabetes
- du ryger eller bruger nikotin-afvænnings produkter
- du er mand og over 40 år
- du er kvinde og har været i overgangsalderen
- du eller nogen i din familie lider af en hjertesygdom
- du har tidligere fået at vide, at du har en øget risiko for hjertesygdom. Diskuter dette med din læge inden du tager Eletriptan Orion.

Gentagen brug af migræne lægemidler

Hvis du bruger Eletriptan Orion eller andre lægemidler mod hovedpine gentagne gange over flere dage eller uger kan det give kronisk daglig hovedpine. Kontakt lægen, hvis dette forekommer, det kan være at behandlingen midlertidigt må afbrydes.

Brug af andre lægemidler sammen med Eletriptan Orion

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager Eletriptan Orion sammen med andre lægemidler, kan det give alvorlige bivirkninger. Tag ikke Eletriptan Orion:

- hvis du tager ergotamin eller lægemidler der minder om ergotamin (f.eks. methysergid). Du skal undgå at tage ergotamin eller lægemidler der minder om ergotamin 24 timer før og efter du har taget Eletriptan Orion.
- hvis du samtidig tager andre lægemidler, der ender på "triptan" (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Anden lægemidler kan påvirke virkning af Eletriptan Orion, eller Eletriptan Orion kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette gælder for lægemidler mod:

- lægemidler til behandling af svamp (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- lægemidler til behandling af infektioner (f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin)
- lægemidler til behandling af AIDS og hiv (f.eks. ritonavir, indinavir og nelfinavir).

Tag ikke naturmedicin indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*) samtidig med dette lægemiddel. Hvis du allerede tager et produkt med perikon, så tal med lægen, inden du stopper med at tage det. Tal med lægen inden du begynder behandlingen med eletriptan, hvis du tager lægemidler mod depression eller anden psykisk lidelse (de såkaldte SSRI* eller SNRI**). Disse typer lægemidler kan øge risikoen for at udvikle serotonin-syndrom, når de samtidig tages med visse midler mod migræne. Se yderligere beskrivelse i pkt. 4. Bivirkninger.

*SSRI - Selektive serotonin-genoptagshæmmere

**SNRI Serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere

Brug af Eletriptan Orion sammen med mad og drikke

Eletriptan Orion kan tages både før og efter indtagelse af mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er bedst at undgå amning op til 24 timer efter indtagelse af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller behandling med Eletriptan Orion kan gøre dig døsig. Dette lægemiddel kan også få dig til at føle dig svimmel. Derfor skal du undgå at køre bil og motorcykel eller arbejde med maskiner under et migræneanfald, eller efter at du har taget dette lægemiddel.

Eletriptan Orion indeholder lactosemonohydrat og Sunset Yellow FCF (E110)

Eletriptan Orion 20 mg tabletter indeholder 23 mg lactosemonohydrat og 40 mg tabletter indeholder 46 mg lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Eletriptan Orion indeholder Sunset Yellow FCF (E110) som kan medføre allergiske reaktioner.

Andre excipients

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Eletriptan Orion

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Voksne

Eletriptan Orion kan tages på ethvert tidspunkt, efter at hovedpinefasen er begyndt, men det er bedst at tage medicinen så hurtigt som muligt. **Du bør dog kun tage Eletriptan Orion i hovedpinefasen af migræneanfaldet. Du bør ikke tage Eletriptan Orion for at forebygge et migræneanfald.**

- Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 40 mg.
- Hver tablet bør synkes hel med vand.
- Hvis den første tablet ikke har lettet migrænen, bør du ikke tage flere tabletter for det samme anfald.
- Hvis den første tablet har lettet migrænen, og hovedpinen kommer tilbage, kan du tage endnu en tablet. I dette tilfælde skal du vente mindst 2 timer mellem den første og den anden tablet.
- Du bør ikke tage mere end 80 mg (2 tabletter på 40 mg) i løbet af 24 timer.
- Fortæl det til din læge, hvis du mener, at en dosis på 40 mg ikke letter din migræne. Lægen vil måske beslutte at øge dosis til 2 tabletter på 40 mg ved nye anfald.

Brug til børn og teenagere under 18 år:

Eletriptan Orion bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

Ældre:

Eletriptan Orion bør ikke bruges til patienter over 65 år.

Nedsat nyrefunktion:

Eletriptan Orion kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion. Den sædvanlige startdosis er 20 mg hos disse patienter og den bør ikke være mere end 40 mg i løbet af 24 timer.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Nedsat leverfunktion:

Eletriptan Orion kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har taget for mange Eletriptan Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Eletriptan Orion end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag altid

pakningen med også selvom den er tom. Bivirkninger ved at tage for mange Eletriptan Orion kan være forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Eletriptan Orion

Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tid til at tage den næste dosis. Tag ikke dobbeltdosis for at kompensere for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af de nedenfor nævnte symptomer, efter du har taget dette lægemiddel:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigtet eller læberne, hududslæt eller kløe (især hvis det er over hele kroppen). Det kan være tegn på en allergisk reaktion.
- Smerter i brystet eller sammensnørende fornemmelse, som kan være intens og omfatte struben. Det kan være tegn på problemer med blodforsyningen til hjertet (iskæmisk hjertesygdom).
- Tegn eller symptomer på tilstanden serotonin syndrom som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, usikre bevægelser, hurtig puls, temperaturstigning, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Smerter i brystet, sammensnørende eller trykkende fornemmelse, hjertebanken, hurtig puls
- Svimmelhed, følelse af at være rundtosset, hovedpine, søvnighed, nedsat følelse ved berøring eller nedsat smerteopfattelse
- Ondt i halsen, sammensnørende fornemmelse af halsen, tør mund
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme (ubehag i maven med trang til at kaste op)
- Muskelstivhed, muskelsvaghed, smerter i ryggen, muskelsmerter
- Kraftsløshed og svaghed, følelse af varme, kuldegysninger, snue, svedtendens, prikkende eller snurrende fornemmelse, rødmen, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Åndedrætsbesvær, gaben
- Hævelser i ansigt eller hævede hænder og fødder, betændelse eller infektion i tungen, hududslæt, kløe
- Øget følelse ved berøring, usikre, langsomme eller hæmmede bevægelser, rysten, talebesvær
- Ændret selvopfattelse, depression, vanskelighed ved at tænke, opstemthed, følelse af uro eller forvirring, humørsvingninger (eufori), reaktionsløshed, generel følelse af utilpashed, søvnløshed
- Appetitløshed og væggtab, smagsforstyrrelser, tørst
- Slidgigt (artrose), ledsmerter, knoglesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarre
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller våde øjne
- Ørepine, ringen for ørerne (tinnitus)
- Dårligt blodomløb (perifer karlidelse).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter):

- Shock, astma, kløe (nældefeber), hudlidelse, hævet tunge

- Luftvejsinfektion, hævede lymfekirtler
- Langsom puls
- Humørsvingninger
- Betændelse i led (artrit), muskelsvaghed, muskeltrækninger
- Forstoppelse, betændelse i spiserøret, sure opstød
- Brystsmerter, kraftig eller langvarig menstruationsblødning
- Øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Stemmeændringer.

Der er rapporteret andre bivirkninger såsom besvimelse, for højt blodtryk, tyktarmsbetændelse, opkastning, hændelser i hjernen eller blodkar, utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjertet, hjertetilfælde hjerte, muskelkrampe i hjertet/pulsårer.

Lægen vil også tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere for forhøjede lever enzymer eller problemer med blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eletriptan Orion indeholder:

- Aktivt stof: eletriptan. En tablet indeholder eletriptanhydrobromid svarende til 20 mg eller 40 mg eletriptan.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen er: mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellose natrium og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i tablettens filmovertræk er: hypromellose, triacetin, titaniumdioxid (E171), lactosemonohydrat og sunset yellow FCF (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

20 mg tabletter: Orange, runde, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "EL" på den ene side og "20" på den anden side. Størrelse 6,5 mm.

40 mg tabletter: Orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "E" og "L" på hver sin side af delekærven på den ene side af tabletten og "40" på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

Bliester: 2, 3, 4, 6, 10, 18, 20, 30 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021