

Bipacksedel: Information till användaren

Oriptan

50 mg filmdragerade tabletter
sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

Detta läkemedel är receptfritt. Oriptan måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

Varje tablett innehåller en singeldos sumatriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas för triptaner (även kallade 5-HT₁ receptor agonister).

Oriptan används för behandling av migränanfall med eller utan aura.

Migränsymtomen beror troligen på en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Sumatriptan tros minska vidgningen av dessa blodkärl. Det i sin tur resulterar i lindring av huvudvärken och minskning av andra migränsymtom såsom illamående eller kräkningar och känslighet för ljus och ljud.

Oriptan är inte avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, t.ex. spänningshuvudvärk.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oriptan

Använd inte Oriptan

- om du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har **hjärtproblem** såsom artärförträngning eller bröstsmärtor (angina), eller redan har haft en hjärtattack.
- om du har **dålig blodcirkulation** i dina ben som orsakar krampliknande smärtor när du går (fönstertittarsjuka).
- om du har haft en **stroke** eller mini-stroke (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA).
- om du har **förhöjt blodtryck**. Du kanske kan ta sumatriptan om ditt höga blodtryck är mildt och behandlas.
- om du har **svår leversjukdom**.
- om du tar annan **migränmedicin** inklusive de som innehåller ergotamin eller liknande läkemedel såsom metysergid maleat eller någon triptan eller 5-HT₁ receptoragonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- du tar något av följande **antidepressiva läkemedel**:
 - **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste två veckorna.
 - **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin eller sertralin.
 - **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafloxin och duloxetin.
- du är **barn under 18 år**.

Varningar och försiktighet

Innan du börjar ta 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 nikotinersättningspreparat, och speciellt
 - om du är man över 40 år, eller
 - om du är kvinna och har passerat klimakteriet.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtproblem uppstått efter intag av sumatriptan trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare setts. Om någon av riskfaktorerna stämmer in på dig kan det innebära att du löper större risk att utveckla hjärtsjukdom. Rådgör med din läkare så din hjärtfunktion kan kollas upp innan sumatriptan skrivs ut till dig.

- om du **tidigare drabbats av krampanfall** (epileptiska anfall) eller om du har andra tillstånd som kan göra det mer sannolikt att du får ett anfall - till exempel en skallskada eller alkoholism.
- om du har **lever- eller njurproblem**.

- om du är intolerant mot någon sockerart.
- om du är **allergisk mot antibiotika** kallade **sulfonamider**. I så fall kan du också vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men du är inte säker på om det är en sulfonamid, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- om du tar antidepressiva kallade **SSRI-preparat** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare). Se även Andra läkemedel och Oriptan nedan.
- om du **tar sumatriptan ofta**. Användande av sumatriptan alltför ofta kan göra din huvudvärk värre. Din läkare kan rekommendera dig att sluta ta sumatriptan.
- om du känner **smärta eller trånghet i bröstet** efter att du tagit sumatriptan. Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte går över snabbt eller om de förvärras, **sök medicinsk hjälp omedelbart**.

Andra läkemedel och Oriptan

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar alla växtbaserade produkter, kosttillskott såsom vitaminer, järn eller kalcium eller läkemedel som du har köpt utan recept.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Oriptan och andra kan orsaka biverkningar om de tas tillsammans med Oriptan. **Du måste berätta för din läkare om du tar:**

- **ergotamin** som också används för att behandla **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid maleat. Ta inte Oriptan samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Oriptan. Ta dem inte igen förrän det gått minst 6 timmar efter att du har tagit Oriptan.
- eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (t.ex. naratriptan, sumatriptan, rizatriptan, eletriptan, almotriptan eller zolmitriptan). Ta inte Oriptan samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Oriptan. Ta dem inte igen förrän det gått minst 24 timmar efter att du har tagit Oriptan.
- **MAO-hämmare** som används för att behandla **depression**. Ta inte Oriptan om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.
- **SSRI** och **SNRI** som används för att behandla **depression**. Samtidig användning av Oriptan och dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, ökad hjärtrytm och skakningar). Tala om för din läkare omedelbart om du drabbas på detta sätt.
- johannesört (*Hypericum perforatum*). Användning av naturläkemedel som innehåller johannesört tillsammans med Oriptan kan öka risken för biverkningar.
- litium, ett läkemedel för behandling av manisk / depressiv (bipolär) sjukdom.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet:

Om du är gravid eller tror att du är gravid tala med din läkare innan du tar Oriptan. Det finns endast begränsad information kring säkerheten av Oriptan hos gravida kvinnor, men hittills finns det inga bevis på ökad risk för fosterskador. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska använda Oriptan eller inte under din graviditet.

Amning:

Amma inte ditt barn inom 12 timmar efter intag av Oriptan. Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska kasseras och inte ges till ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Migrän eller behandling med Oriptan kan göra dig dåsig. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oriptan innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 176,3 mg laktos. 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 använder Oriptan

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är bäst att ta Oriptan så tidigt som möjligt under ett migränanfall, men kan även tas under ett pågående anfall.
- Ta inte Oriptan för att förebygga ett migränanfall, ta det bara efter att du börjat känna migränsymtom.

Vuxna

Rekommenderad dos är en 50 mg tablett vid migränanfall, som ska sväljas hel med vatten. ta inte mer än 100 mg under samma migränanfall.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

Barn och ungdomar under 18 år

Oriptan är inte rekommenderat till barn under 18 år.

Äldre människor (över 65 år)

Oriptan är inte rekommenderat till äldre över 65 år.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

Om migränsymtomen lindras efter den första dosen (50 mg) men senare återkommer, kan ytterligare 50 mg tas. Du måste vänta i åtminstone 2 timmar efter intag av den första dosen innan du kan ta den andra dosen. Högst 100 mg under en 24-timmarsperiod.

Om den första tabletten inte har någon effekt

Ta inte en andra tablett Oriptan eller någon annan sumatriptanberedning för samma attack. Om den första tabletten inte har någon effekt, kan du ta andra smärtstillande läkemedel såsom paracetamol, acetylsalicylsyra eller icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel. Oriptan kan fortfarande tas vid nästa attack.

Om Oriptan inte ger dig någon lindring kan det betyda att du inte har migrän. Fråga din läkare om råd.

Om du har tagit mer Oriptan än du borde

Ta inte mer än två stycken 50 mg tabletter (totalt 100 mg) under 24 timmar. För stort intag av Oriptan kan göra dig sjuk. Överdoseringsymptomen är desamma som de som anges i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data):

Allergiska hudreaktioner: Hudutslag med röda prickar eller nässelfeber (hudknölar). Anafylaktisk reaktion (Kraftig allergisk reaktion med svullnad av t.ex. ögonlock, ansikte eller läppar, plötsliga andningsproblem, hjärklappning, tryck över bröstet eller total kollaps).

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

Övriga eventuella biverkningar

Vanliga (förekommer hos 1 av 100 till 1 av 10 användare):

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

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Mindre störningar i leverfunktionstester har ibland observerats.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Ångest
- Krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser, darrningar, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- Synproblem såsom flimmer, nedsatt syn, synförlust (dessa kan även bero på migränanfallet i sig)
- Hjärtproblem i form av förändringar i hjärtrytm (kan slå fortare, långsammare eller ändra rytm), bröstsmärta (angina) eller hjärtattack
- Lågt blodtryck, Raynauds syndrom (ett tillstånd där fingrar och tår blir vitaktiga och domnar)
- Tjocktarmsinflammation (som bland annat märks i form av smärta långt ner till vänster i buken eller blodiga diarréer), diarré
- Riklig 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 via (se detalj nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oriptan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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 som 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:

Runda, vita, filmdragerade tabletter, märkta med "RDY" på ena sidan och "292" på den andra.

Förpackningsstorlek: 2 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland, Sverige

Polen, Tjeckien

Ungern

Oriptan

Frimig

Sumatriptan Orion

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-23