

Bipacksedel: Information till användaren

Orstanorm

2,5 mg och 5 mg tabletter
dihydroergotaminmesylat

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 finner du information om:

1. Vad Orstanorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Orstanorm
3. Hur du tar Orstanorm
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Orstanorm ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Orstanorm är och vad det används för

Orstanorm innehåller den aktiva substansen dihydroergotaminmesylat. Dihydroergotamin tillhör en grupp läkemedel kända som ergotalkaloider. Dessa läkemedel har en sammandragande effekt på blodkärlen (kärlen blir trängre).

Orstanorm motverkar en alltför kraftig vidgning av vissa blodkärl.

Orstanorm används vid behandling av migrän med eller utan förvarningar (t.ex. synrubbingar som vissa människor upplever strax innan ett anfall).

Dihydroergotaminmesylat som finns i Orstanorm 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 tar Orstanorm

Ta inte Orstanorm:

- om du är allergisk mot dihydroergotaminmesylat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar (se avsnitt "**Graviditet och amning**")

- vid nedsatt blodcirkulation i händer och fötter (vilket kan ge känsla av kyla, domningar eller krypningar i fingrar och tår) eller vid försämrad blodcirkulation orsakad av kärlsjukdom, med en tendens till kramper eller blockering av artärer, eller en kranskärlssjukdom (t.ex. angina pectoris)
- vid obehandlat högt blodtryck
- vid fall med allvarliga infektioner i blodet
- vid chocktillstånd
- sjukdomar som drar ihop blodkärlen (t.ex. Raynauds syndrom)
- om du lider av inflammation i en artär på sidan av huvudet (temporal arterit)
- om du har en allvarlig leversjukdom
- samtidigt med läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. imidazol- och triazolderivat), vissa läkemedel mot infektioner som makrolidantibiotika med undantag av azithromycin (t.ex. erytromycin) eller läkemedel mot HIV/AIDS (s.k. proteashämmare) (se avsnitt "**Andra läkemedel och Orstanorm**")
- samtidig användning av andra läkemedel mot migrän, som har en sammandragande effekt på blodkärlen, t.ex. läkemedel som innehåller sumatriptan (Imigran) och även som med nikotin (hos storrökare) (se avsnitt "**Andra läkemedel och Orstanorm**"). Om sumatriptan intagits ska det gå 6 timmar innan Orstanorm används. Omvänt skall sumatriptan ej tas förrän 24 timmar efter Orstanorm (se avsnitt "**Andra läkemedel och Orstanorm**").

Om något av detta gäller för dig, **tala om det för läkare innan du tar Orstanorm.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Orstanorm.

- Orstanorm kan ge allvarliga biverkningar, som kallas fibros, [en förtjockning av det membran som täcker lungorna och klär bröstkorgens väggar (lung- och pleural fibros) eller en förtjockning av bukens inre yta vilken kan orsaka obstruktion av urinvägarna (retroperitoneal fibros)] och ergotism (effekten av långtidsförgiftning av ergot), inklusive svåra fall med symtom som kraftiga blodkärslssammandragningar med möjlig dödlig utgång.
- Tecken på att dosen är för hög är domningar och stickningar i fingrar eller tår samt icke migränrelaterat illamående och kräkningar. Om något av detta observeras ska behandlingen omedelbart avbrytas och läkare kontaktas.
- Långvarig användning eller överförbrukning av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra huvudvärken. Rådgör med din läkare om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Orstanorm för att komma till rätta med problemet

Barn och ungdom

Säkerhet och effektivitet för Orstanorm för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts, och därför rekommenderas det inte att Orstanorm ges till dessa patienter.

Andra läkemedel och Orstanorm

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

Ta inte Orstanorm om du tar något av följande läkemedel:

Följande läkemedel, liksom storrökning kan orsaka interaktioner (främst blodkärslspasmer) och samtidig användning bör undvikas:

- Vissa läkemedel mot infektioner, såsom makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, troleandomycin, klaritromycin), läkemedel mot HIV/AIDS (såsom ritonavir, indinavir, nelfinavir) och läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol) eftersom dessa läkemedel ger en ökad nivå av dihydroergotamin och därmed ergotamintoxicitet (tecken och symtom inkluderar sammandragning av blodkärlen och minskad blodcirkulation)
- Cimetidin (läkemedel mot halsbränna och magsår), fluvoxamin (mot depression), verapamil, diltiazem (blodtryckssänkande), ciklosporin (immunosuppressiva - stoppar kroppen att stöta bort ett transplanterat organ), glyceryltrinitrat (används för att behandla kärlkramp) kan resultera i en förlängd exponering av Orstanorm i kroppen och detta i sin tur kommer att ge en långvarig exponering för läkemedlet (överexponering), vilket kan leda till biverkningar. Därför rekommenderas att inte ta ovanstående läkemedel med Orstanorm
- Läkemedel mot migrän som har en sammandragande effekt på blodkärlen, till exempel läkemedel som innehåller sumatriptan (Imigran), och även nikotin (hos storrökare).
Doseringsintervallet mellan dessa läkemedel måste följas noggrant (se avsnitt "**Ta inte Orstanorm**")
- Patienter med dålig blodcirkulation bör vara försiktiga med att kombinera Orstanorm med beta-blockare (t.ex. propranolol)
- Glyceryltrinitrat (nitroglycerin) då detta medel ökar effekten av Orstanorm.

Orstanorm med mat, dryck och alkohol

Att ta detta läkemedel samtidigt med grapefruktjuice kan leda till ökade effekter på grund av ökad exponering för dihydroergotamin.

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

Risk finns att fostret kan påverkas och dihydroergotamin kan framkalla för tidig förlossning. Orstanorm ska därför inte användas under graviditet (se avsnitt "**Ta inte Orstanorm**").

Amning

Risk finns att barn som ammas kan påverkas. Orstanorm ska därför inte användas under amning (se avsnitt "**Ta inte Orstanorm**").

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du upplever yrsel vid behandlingen med Orstanorm.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Orstanorm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Orstanorm

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna: Vid intervallbehandling (dvs. periodvis behandling med uppehåll däremellan) av migrän och migränliknande huvudvärk, 1-2 tabletter (à 2,5 mg) 2 gånger dagligen. Den maximala dagsdosen på 10 mg dihydroergotaminmesylat bör inte överskridas.

Tabletterna ska tas via munnen. Tabletterna ska sväljas med vätska.

Användning för barn och ungdomar

Säkerhet och effektivitet för Orstanorm tabletter för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts, och det är därför inte rekommenderat att ge Orstanorm till dessa patienter.

Användning för äldre

Orstanorm rekommenderas inte för användning hos äldre patienter p.g.a. risken för hjärtsjukdomar.

Nedsatt njurfunktion

Tala om för läkaren om du har njurproblem.

Läkaren kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder under din behandling. Läkaren kan göra regelbundna tester för att övervaka din njurfunktion och minska dosen därefter.

Nedsatt leverfunktion

Tala om för läkaren om du har leverproblem.

Läkaren kan vilja ta regelbundna blodprov för att övervaka din leverfunktion. Detta läkemedel rekommenderas inte till patienter med allvarliga leverproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Orstanorm

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.

Tecken på akut överdos inkluderar: illamående, kräkningar, ökad hjärtfrekvens, yrsel, tecken och symtom på sammandragning av blodkärl såsom stickningar eller domningar, minskad blodcirkulationen till händer och fötter, lokal cell- och vävnadsdöd (gangrän), smärta i armarna samt koma.

Om du glömt att ta Orstanorm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar ta Orstanorm

Det är viktigt att du fortsätter ta Orstanorm under hela den tid som läkaren har ordinerat.

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.

Kontakta läkare omedelbart, eller uppsök akuten på närmaste sjukhus om du får någon av följande biverkningar:

- Överkänslighetsreaktioner: hudrodnad, svullnad i ansiktet, nässelfeber, andningssvårigheter. (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)
- Tecken på "ergotism" (kraftig sammandragning av och spasm i blodkärlen) såsom en kittlande eller stickande känsla i fingrar och tår, bröstsmärtor, försämrade blodtillförsel till hjärtat, smärta i hjärtområdet, smärta och svaghet i armar och ben, kalla händer och fötter (inte relaterat till låga temperaturer) på grund av minskad blodtillförsel. (Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)
- Smärta i nedre delen av ryggen eller sidan, i samband med svårigheter att urinera eller smärta vid urinering, vilket kan vara ett tecken på retroperitoneal fibros, en förtjockning av bukens bindväv som kan orsaka sammandragning av urinvägarna. (Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Ytterligare biverkningar som rapporterats är följande:

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

- Illamående och kräkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Förhöjt blodtryck
- Yrsel
- Huvudvärk
- Magsmärtor, diarré

Hos enstaka patienter som behandlats med Orstanorm regelbundet under flera år har ärrbildningar (fibrotiska förändringar) observerats, framför allt i lungsäck (tecken inkluderar andnöd, torrhosta, smärta i bröstet eller revbenen) bakom bukhinnan samt i hjärtklaffarna.

I enstaka fall kan Orstanorm öka risken för hjärtinfarkt.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare:
Muskelkramper har också rapporterats under användning efter godkännandet av produkten.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Orstanorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. och på tryckförpackningen samt burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.

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 dihydroergotaminmesylat
- Övriga innehållsämnen är vinsyra, gelatin, magnesiumstearat, stearinsyra, talk, majsstärkelse, laktosmonohydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg tabletten är vitaktig och rund. Ena sidan är skårad och märkt med koden ZI.

5 mg tabletten är vitaktig och rund. Ena sidan är skårad och märkt med koden BU.

Tabletterna levereras i tryckförpackningar innehållande 100 tabletter och i glasburkar innehållande 200 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dubin 4

Irland

Tel. +46 20 088 02 36

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

Tillverkare

CENEXI SAS

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrike

Amdipharm UK Limited

Capital House, 85 King William Street,

London EC4N 7BL

Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-16