

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Eletriptan Alternova 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit eletriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Eletriptan Alternova on ja mihin sitä käytetään

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

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

Eletriptaania, jota Eletriptan Alternova 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 otat Eletriptan Alternova -tabletteja

Älä ota Eletriptan Alternova -tabletteja

- 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, huomattavan poikkeava sydämen rytmi (sydämen rytmihäiriö) tai tilapäinen, äkillinen yhden sepelvaltimon ahtauma).
- Jos sinulla on huono verenkierto (ääreisverisuonten sairaus).
- Jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus (vaikka se olisi ollut lievä ja kestänyt vain joitakin minuutteja tai tunteja).
- Jos olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityypistä lääkettä (esimerkiksi metysergidia) 24 tunnin kuluessa ennen Eletriptan Alternova -tablettien ottamista tai sen jälkeen.

- Jos käytät muita lääkeaineita, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan kanssa tai sairaanhoitajan ennen kuin otat Eletriptan Alternova -tabletteja

- 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 Alternova -tabletteja.

Toistuva migreenilääkkeiden käyttö

Jos käytät toistuvasti useiden päivien tai viikkojen ajan Eletriptan Alternova -tabletteja tai jotakin muuta migreenilääkettä, tämä voi aiheuttaa sinulle päivittäistä pitkäkestoista päänsärkyä. Jos näin käy, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä lääkityksen lopettaminen joksikin aikaa voi olla tarpeen.

Muut lääkevalmisteet ja Eletriptan Alternova

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

Eletriptan Alternova -tablettien käyttö samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkevalmisteiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Älä käytä Eletriptan Alternova -tabletteja, jos

- Olet käyttänyt ergotamiinia tai muuta ergotamiinityyppistä lääkettä (esimerkiksi metysergidiä) 24 tunnin kuluessa ennen Eletriptan Alternova -tablettien ottamista tai sen jälkeen.
- Käytät muita lääkeaineita, joiden nimessä esiintyy ”triptaani” (esimerkiksi sumatriptaani, ritsatriptaani, naratriptaani, tsolmitriptaani, almotriptaani tai frovatriptaani).

Tietyt lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Eletriptan Alternova -tablettien vaikutustapaan ja Eletriptan Alternova 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 tämän valmisteiden 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 kehittymisen riskiä. Katso lisätietoja serotoniinioireyhtymän oireista kohdasta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”.

*SSRI-läkkeet – Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät

**SNRI-läkkeet – Serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät

Eletriptan Alternova ruoan ja juoman kanssa

Eletriptan Alternova -tabletit voidaan ottaa tyhjiin mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

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

Imetys

Vältä imetystä 24 tunnin ajan tämän lääkkeen ottamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Väriaine paraoranssi (E110) voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Eletriptan Alternova -tabletteja otetaan

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

Aikuiset

Tämä lääke voidaan ottaa milloin tahansa migreenipäänsäryn alettua, mutta se on paras ottaa niin pian kuin mahdollista. **Käytä Eletriptan Alternova -tabletteja kuitenkin vain migreenin 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 lievittynyt ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen, älä ota toista tablettia samaan migreenikohtaukseen.
- Jos migreeni lievittyy ensimmäisellä tabletilla, mutta ilmaantuu uudelleen, voit ottaa toisen tabletin, mutta vasta aikaisintaan 2 tuntia ensimmäisen tabletin ottamisen jälkeen.
- Älä ota enempää kuin 80 mg (2 x 40 mg tablettia) 24 tunnin kuluessa.
- Jos yksi 40 mg:n tabletti ei lievitä migreenioireitasi, kerro siitä lääkärille, joka voi jatkoissa suurentaa lääkemannoksesi kahteen 40 mg:n tablettiin.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

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

Iäkkäät potilaat

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

Munuais ten vajaatoimintapotilaat

Tätä lääkevalmistetta voidaan käyttää potilaille, joilla on lieviä tai keskivaikeita munuaisvaivoja. Näille potilaille suositellaan 20 mg:n aloitusannosta, ja kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää 40 mg:a. 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 Ele triptan Al te rnova -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. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä aina lääkepakkaus mukana, vaikka se olisi tyhjäkin. Ele triptan Al te rnova -tablettien yliannostuksen oireita ovat verenpaineen nousu ja sydänvaivat.

Jos unohdat ottaa Ele triptan Al te rnova -tabletteja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat asian, ellei ole jo lähes 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 lääkärille välittömästi, 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.
- Rintakipu ja puristuksen tunne rinnassa, joka saattaa olla voimakasta ja tuntua jopa nielussa. Ne voivat olla oireita sydämen verenkiertohäiriöistä (sepelvaltimotauti, iskeeminen sydänsairaus).
- Serotoniini-oireyhtymän merkit ja oireet, kuten levottomuus, aistiharhat, lihasten koordinaatiohäiriö, nopea sydämensyke, ruumiinlämmön nousu, nopeat verenpaineen vaihtelut ja yliaktiiviset refleksit.

Muita mahdollisesti ilmaantuvia haittavaikutuksia:

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä):

- Painon, kivun tai puristuksen tunne rinnassa, sydämentykytys, lisääntynyt sydämen lyöntitiheys.
- Huimaus, pyörrytys, päänsärky, uneliaisuus, tunto- tai kipuherkkyyden väheneminen.
- Kurkkukipu, puristuksen tunne kurkussa, suun kuivuminen.
- Vatsakipu, ruoansulatusvaivat, pahoinvointi (epämukava tunne vatsassa ja oksennuksen tarve).
- Jäykkyys (lisääntynyt lihasjänteys), lihasheikkous, selkäkipu, lihaskipu.
- Yleinen heikotus, lämmön tunne, vilunväristykset, nenän vuotaminen, hikoilu, kihelmöinti tai poikkeavat tuntemukset, punastuminen, kipu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- Hengitysvaikeudet, haukkottelu.
- Kasvojen, käsien tai jalkojen turvotus, kielitulehdus, ihottuma, kutina.
- Tunto- tai kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperestesia), lihasten koordinaatiohäiriö, liikkeiden hidastuminen tai väheneminen, vapina, epäselvä puhe.
- Itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen (depersonalisaatio), masennus, epätavalliset ajatukset, kiihtyneisyys, sekavuus, mielialan vaihtelut (euforia eli perusteeton

hyvänolontunne), ajoittainen reagoimattomuus (horros), yleinen epämukavuuden tunne, sairauden tai huonovointisuuden tunne (pahanolontunne), unettomuus (insomia).

- Ruokahalun häviäminen ja painonlasku (anoreksia), makuhäiriöt, jano.
- Nivelrikko (artroosi), luu- ja nivelkipu.
- Lisääntynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsamäärän lisääntyminen, ripuli.
- Näköhäiriö, silmäkipu, valoyliherkkyys, silmien kuivuminen tai vetistäminen.
- Korvakipu, korvien soiminen (tinnitus).
- Huono verenkierto (ääreisverenkierron häiriöt).

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- Sokki, astma, nokkosihottuma (urtikaria), ihomuutos, kielen turpoaminen.
- Tulehdus kurkussa tai rinnassa, imurauhasten turpoaminen.
- Sydämen rytmin hidastuminen.
- Herkkätunteisuus (mielialan vaihtelut).
- Nivel tulehdus, lihasvaivat, lihasnykäykset.
- Ummetus, ruokatorvitulehdus, röyhtäily.
- Rintojen kivuliaisuus, runsas tai pitkittynyt kuukautisvuoto.
- Silmätulehdus (sidekalvotulehdus).
- Äänenmuutokset.

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat pyörtyminen, verenpaineen nousu, paksusuolen tulehdus, oksentelu, aivoverenkiertohäiriö, puutteellinen sydämen verenkierto, sydänkohtaus ja sepelvaltimospasmi.

Lääkäri voi ottaa säännöllisesti verikokeita 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. Ele triptan Alternova -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ele triptan Alternova sisältää

- Vaikuttava aine on eletriptaani (eletriptaanihydrobromidi). Yksi Eletriptan Alternova kalvopäällysteinen tabletti sisältää eletriptaanihydrobromidimonohydraattia vastaten 20 mg ja 40 mg eletriptaania.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: selluloosa, mikrokiteinen; laktoosimonohydraatti; kroscarmelloosinatrium; magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti; hypromelloosi; titaanioksidi (E171); triasetiini; paraoranssi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

20 mg: oranssinvärinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 6,5 mm.

40 mg: oranssinvärinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 8,2 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”40”.

Pakkauskoot:

20 mg: 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 tai 100 tablettia.

40 mg: 3, 6 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4320 Skælskør, Tanska

Valmistaja

RAFARM S.A., Thesi Pousi –Xatzi, Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Kreikka

tai

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Tanska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kreikka, Kyproksen tasavalta: Elmigrain 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tanska, Norja, Suomi: Eletriptan Alternova 20 mg ja 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Italia: Eletriptan Teva 40 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.04.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Eletriptan Alternova 20 mg och 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Eletriptan Alternova är och vad det används för

Eletriptan Alternova innehåller den aktiva substansen eletriptan. Det 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 Alternova 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 synrubbningar, domningskänsla och talrubbningar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Eletriptan Alternova

Använd inte Eletriptan Alternova:

- 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 lätt förhöjt obehandlat blodtryck.
- Om du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlkramp, hjärtsvikt, markant onormal hjärtrytm (arytmi) eller tillfällig, plötslig förträngning i någon av hjärtats artärer).
- Om du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom).
- Om du tidigare har haft slaganfall (stroke) (även om det var en lätt attack 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 Alternova.
- 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 Alternova om något av ovanstående stämmer in på dig nu eller om du har upplevt det tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Eletriptan Alternova 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 Alternova utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder Eletriptan Alternova 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 Alternova

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

Användning av Eletriptan Alternova tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar.

Använd inte Eletriptan Alternova 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 Alternova.
- 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 Alternova men Eletriptan Alternova 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 och josamycin).
- Läkemedel mot AIDS och HIV (t.ex. ritonavir, indinavir och nelfinavir).

Det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte tas samtidigt med Eletriptan Alternova. 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 serotonin syndrom om de tas i kombination med vissa läkemedel mot migrän. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information om symtomen på serotonin syndrom).

*SSRI – Selektiva serotoninåterupptagshämmare

**SNRI – Serotonin noradrenalinåterupptagshämmare

Eletriptan Alternova med mat och dryck

Eletriptan Alternova kan tas på tom mage eller i samband med måltid.

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.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Eletriptan Alternova 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 Alternova innehåller laktosmonohydrat och para-orange (E110)

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

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Eletriptan Alternova

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

Användning för vuxna

Eletriptan Alternova kan tas när som helst efter det att en migränattack har börjat, men det är bäst att ta tablettens så fort som möjligt. **Du ska emellertid bara ta Eletriptan Alternova under huvudvärksfasen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en attack.**

- Vanlig startdos är en tablett à 40 mg.
- Svälj tablettens hel tillsammans med vatten.
- Om migränen inte har blivit bättre efter den första tablettens, ta inte en tablett till.
- Om däremot migränhuvudvärken förbättrats efter den första tablettens men sen kommer tillbaka kan du ta en tablett till, men först två timmar efter det att du tog den första tablettens.
- Ta inte mer än 80 mg (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 för att eventuellt öka dosen till 2 tabletter à 40 mg i framtiden.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

Eletriptan Alternova tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Användning för äldre

Eletriptan Alternova tabletter 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 Alternova

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. 09-471 977) 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 Alternova är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Eletriptan Alternova

Om du glömmer 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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.
- Åtstrammingskänsla och smärta över bröstet som kan vara intensivt och kännas även i halsen, detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (kranskärslsjukdom, ischemisk hjärtsjukdom).
- Tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer, koordinationssvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.

Övriga biverkningar som kan förekomma:

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

- Tryck eller smärta eller åtstrammingskänsla över bröstet, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens.
- Yrsel, svindel, huvudvärk, sömnhet, minskad känsel vid beröring eller smärta.
- Halsont, åtstrammingskänsla i halsen, muntorrhet.
- Buk- och magsmärta, matsmältningsbesvär, illamående med obehag och kräkningar.
- Stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvaghet, ryggvärk, muskelvärk.
- Allmän kraftlöshet, värmekänsla, förkylning, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsel, rodnad, smärta.

Mindre vanliga biverkningar (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), koordinationssvårigheter, långsamma eller minskade rörelser, skakningar, talrubbing.
- Tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvängningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsla av obehag, känsla av sjukdom eller illamående (malaise), sömnlöshet (insomni).

- Förlorad aptit och viktnedgång (anorexi), smakförändring, törst.
- Ledvärk, artros- och benvärk.
- 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Chock, astma, nässelfeber (urticaria), hudförändring, svullen tunga.
- Infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar.
- Långsam hjärtrytm.
- Känslighet (humörsvängningar).
- Artrit, muskelstörning, ryckningar.
- Förstoppning, inflammation i matstrupen, uppstötningar.
- Bröstmärta, rikliga eller långvariga menstruationer.
- Ögoninfektion (konjunktivit).
- Röstförändringar.

Övriga 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Alternova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 (eletriptanhydrobromid).
En Eletriptan Alternova filmdragerad tablett innehåller eletriptanhydrobromidmonohydrat motsvarande 20 mg och 40 mg eletriptan.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Cellulosa, mikrokristallin; laktosmonohydrat; kroskarmellosnatrium; magnesiumstearat.
Tablettdragering: laktosmonohydrat; hypromellos; titandioxid (E171); triacetin; para-orange (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

20 mg: orangefärgade, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 6,5 mm.

40 mg: orangefärgade, runda, bikonvexa tabletter, med en diameter på 8,2 mm, och märkta ”40” på ena sidan.

Förpackningsstorlekar

Blister

20 mg: 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 eller 100 tabletter.

40 mg: 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4320 Skælskør, Danmark

Tillverkare

RAFARM S.A, Thesi Pousi –Xatzi, Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki, Grekland

eller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Grekland, Cypern: Elmigrain 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Danmark, Norge, Finland: Eletriptan Alternova 20 mg och 40 mg filmdragerade tabletter

Italien: Eletriptan Teva 40 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 20.04.2017