

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eletriptan Alternova 20 mg og 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Eletriptan Alternova indeholder det aktive stof eletriptan. Eletriptan Alternova tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for serotoninreceptoragonister. Serotonin er et stof, der findes naturligt i hjernen, og som virker sammentrækkende på blodkarrene.

Eletriptan Alternova kan anvendes til behandling af hovedpinefasen af migræne med eller uden aura hos voksne. Før migrænehovedpinen starter, kan du eventuelt have en fase, der kaldes for aura, og som kan omfatte synsforstyrrelser, følelsesløshed og taleforstyrrelser.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ELETRIPTAN ALTERNOVA

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

Tag ikke Eletriptan Alternova

- Hvis du er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eletriptan Alternova (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har alvorlig lever- eller nyresygdom.
- Hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- Hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer: f.eks. hjertetilfælde, hjertekramper (angina), hjertesvigt eller betydelige hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), midlertidig og pludselig forsnævring af en af kranspulsårerne.
- Hvis du har dårligt blodomløb (perifer vaskulær sygdom).
- Hvis du nogensinde har haft et slagtilfælde (selv et mildt slagtilfælde, der kun varede i nogle minutter eller timer).
- Hvis du har taget ergotamin eller ergotaminlignende medicin (herunder methysergid) inden for 24

timer før eller efter indtagelse af Eletriptan Alternova.

Hvis du tager andre lægemidler med et navn, der ender på '-triptan' (for eksempel sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Hvis noget af ovennævnte gør sig gældende for dig, skal du kontakte lægen, inden du tager Eletriptan Alternova.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Eletriptan Alternova

- Hvis du har sukkersyge.
- Hvis du ryger eller bruger nikotinafvænningsprodukter.
- Hvis du er en mand og over 40 år.
- Hvis du er en kvinde og har været i overgangsalderen.
- Hvis du eller nogen i din familie lider af forkalkning af hjertets kranspulsårer (koronararteriesygdom).
- Hvis du nogensinde har fået at vide, at du kan have en øget risiko for hjertesygdom, skal du drøfte dette med lægen, før du bruger Eletriptan Alternova.

Gentagen brug af migrænemedicin

Hvis du bruger Eletriptan Alternova eller anden medicin til behandling af migræne gentagne gange over flere dage eller uger, kan det forårsage kronisk, daglig hovedpine. Fortæl det til lægen, hvis du oplever dette, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen for en periode.

Brug af anden medicin sammen med Eletriptan Alternova

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du tager Eletriptan Alternova sammen med visse andre lægemidler, kan det resultere i alvorlige bivirkninger.

Brug ikke Eletriptan Alternova, hvis:

- Du har taget ergotamin eller ergotaminlignende medicin (herunder methysergid) inden for 24 timer før eller efter indtagelse af Eletriptan Alternova.
- Du tager andre lægemidler med et navn, der ender på '-triptan' (for eksempel sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Visse lægemidler kan påvirke Eletriptan Alternovas virkning, eller Eletriptan Alternova kan nedsætte virkningen af andre lægemidler, der tages på samme tid. Disse lægemidler omfatter:

- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol og itraconazol).
- Lægemidler til behandling af bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin).
- Lægemidler til behandling af aids og hiv (f.eks. ritonavir, indinavir og nelfinavir).

Urtemedicin prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*) bør ikke tages samtidig med dette lægemiddel. Hvis du allerede tager prikbladet perikon, skal du kontakte lægen, før du stopper med at tage prikbladet perikon.

Fortæl det til lægen, inden du starter på behandling med eletriptan, hvis du tager visse lægemidler mod depression og andre psykiske forstyrrelser (såkaldte SSRI'er* eller SNRI'er**). Disse lægemidler kan øge risikoen for at udvikle serotoninsyndrom, hvis de samtidig tages med visse lægemidler mod migræne. Du kan finde flere oplysninger om symptomerne på serotoninsyndrom i afsnit 4, "Bivirkninger".

*SSRI'er - Selektive serotoningenoptagshæmmere
**SNRI'er - Serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere

Brug af Eletriptan Alternova sammen med mad og drikke

Eletriptan Alternova kan bruges før eller efter 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Du bør ikke amme i 24 timer efter indtagelse af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eletriptan Alternova eller migrænen i sig selv kan gøre dig søvnig. Dette lægemiddel kan også gøre dig svimmel. Du skal derfor undlade at føre motorkøretøj og betjene maskiner, når du har et migræneanfald, eller efter du har taget din medicin.

Eletriptan Alternova indeholder lactose og farvestoffet Sunset Yellow FCF (Orange yellow S) (E110).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Farvestoffet Sunset Yellow FCF (Orange yellow S) (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ELETRIPTAN ALTERNOVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Du kan tage dette lægemiddel på et hvilket som helst tidspunkt, efter at migrænehovedpinen er startet, men det er bedst at tage det så hurtigt som muligt. **Du bør dog kun tage Eletriptan Alternova i løbet af hovedpinefasen af din migræne. Du bør ikke tage dette lægemiddel for at forebygge et migræneanfald.**

- Den sædvanlige startdosis er én 40 mg tablet.
- Tabletten skal synkes hel sammen med et glas vand.
- Hvis den første tablet ikke lindrer din migræne, skal du ikke tage en tablet mere mod samme anfald.
- Hvis den første tablet lindrer migrænen, og migrænen vender tilbage, kan du tage en tablet mere. Du skal dog vente to timer efter indtagelse af den første tablet, før du tager en tablet mere.
- Du må ikke tage mere end 80 mg (2 x 40 mg tabletter) i løbet af 24 timer.
- Fortæl det til lægen, hvis du ikke opnår lindring med en dosis på én 40 mg tablet - lægen vil eventuelt øge dosen til to 40 mg tabletter til fremtidige anfald.

Brug til børn og unge under 18 år

Eletriptan Alternova bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre

Eletriptan Alternova bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Nedsat nyrefunktion

Dette lægemiddel kan anvendes af personer med milde eller moderate nyreproblemer. Hos sådanne patienter anbefales en startdosis på 20 mg, og den totale daglige dosis bør ikke overskride 40 mg. Lægen vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Nedsat leverfunktion

Dette lægemiddel kan anvendes af personer med milde eller moderate leverproblemer. Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med mildt til moderat nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Eletriptan Alternova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eletriptan Alternova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Medbring medicinpakningen, også selvom der ikke er flere tabletter tilbage. Overdosering af Eletriptan Alternova kan give bivirkninger såsom højt blodtryk og hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Eletriptan Alternova

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I tilfælde af alvorlige bivirkninger: Ring 112 eller søg omgående læge.

Alvorlige bivirkninger

- Pludseligt hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen), da det kan være et tegn på en overfølsomhedsreaktion.
- Smerter eller sammensnørende fornemmelse i brystet, som kan optræde i svær grad og berøre svælget. Dette kan være symptomer på problemer med blodforsyningen til hjertet (iskæmisk hjertesygdom).
- Tegn og symptomer på serotonin syndrom. Disse omfatter rastløshed, hallucinationer (at se eller høre ting, der ikke er der), manglende koordinationsevne, hurtigt hjerteslag, øget kropstemperatur, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser.

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Smerter, strammen eller trykken i brystet, hjertebanken, hurtigere puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112. Tal med lægen.
- Svimmelhed, fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), hovedpine, søvnighed, nedsat følesans eller smerteopfattelse.
- Ømhed i halsen, tørhed i halsen, mundtørhed.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme (mavegener og opkastningsfornemmelser).
- Muskelstivhed (øget muskeltonus), muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsmerter.
- Almen utilpashed, varmekølelse, kulderystelser, næseflåd, svedtendens, snurren eller andre abnorme fornemmelser i huden, rødmen, smerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Vejtrækningsbesvær, gaben. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hævelse af ansigt eller hænder og fødder, betændelse eller infektion i tungen, hududslæt, kløe.
- Øget følsomhed over for berøring eller smerte (hyperæstesi), manglende koordinationsevne, langsomme eller hæmmede bevægelser, rysten, sløret tale.
- Fremmedfølelse over for sig selv (depersonalisation), depression, usædvanlig tankegang, opstemthed, forvirring, humørsvingninger (eufori), perioder med fuldstændig passivitet (stupor), almen utilpashed, søvnløshed (insomni).
- Manglende appetit og vægttab, smagsforstyrrelser, tørst.
- Nedslidning af leddene (slidgigt), knoglesmerter, ledsmerter.
- Hyppig vandladning, vandladningsproblemer, forøget urinmængde, diarré.
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller rindende øjne.
- Øresmerter, ringen for ørerne (tinnitus).
- Dårligt blodomløb (perifer vaskulær sygdom).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Chok, astma, nældefeber (urticaria), hudsygdomme, hævelse af tungen.
- Hals- eller luftvejsinfektion, hævede lymfekirtler.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Følelsesmæssig skrøbelighed (humørsvingninger).
- Leddegigt (arthritis), muskelsygdom, muskeltrækninger.
- Forstoppelse, betændelse i spiserøret, sure opstød.
- Brystsmerter, kraftige eller langvarige menstruationer.
- Øjeninfektion (konjunktivitis).
- Stemmeændringer.

Der er desuden indberettet følgende bivirkninger: besvimelse, højt blodtryk, tyktarmsbetændelse, opkastning, hjerne- eller blodkarrelaterede hændelser, utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjertet, hjertetilfælde, hjertekramper.

Din læge vil eventuelt tage regelmæssige blodprøver for at teste forøgede niveauer af leverenzymmer eller blodforandringer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Eletriptan Alternova indeholder:

Aktivt stof: eletriptan (som eletriptanhydrobromidmonohydrat) 20 og 40 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; lactosemonohydrat; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat.

Filmovertræk: Lactosemonohydrat; hypromellose; titandioxid (E 171); triacetin; Sunset Yellow FCF (Orange yellow S) (E 110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

20 mg: orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med en diameter på 6,5 mm.

40 mg: orange, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med "40" på den ene side med en diameter på 8,2 mm.

Pakningsstørrelser

Blisterpakninger:

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

40 mg: 3, 6 og 18 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skælskør

Fremstiller

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

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Grækenland, Cypern: Elmigrain 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

Danmark, Norge, Finland: Eletriptan Alternova 20 mg og 40 mg filmovertrukne tabletter

Italien: Eletriptan Teva 40 mg filmovertrukne tabletter

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2017