

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eletriptan EQL Pharma 20 mg filmoovertrukne tabletter Eletriptan EQL Pharma 40 mg filmoovertrukne 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 her. Se afsnit 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 EQL Pharma
3. Sådan skal du tage Eletriptan EQL Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Eletriptan EQL Pharma kan 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.

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

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

Tag ikke Eletriptan EQL Pharma:

- hvis du er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eletriptan EQL Pharma (angivet i afsnit 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 haft hjerteproblemer (f.eks. hjertetilfælde, hjertekrampe, hjertesvigt eller signifikant uregelmæssig puls (arytmi), kortvarig, pludselig forsnævring af en af kranspulsårerne).
- Hvis du har dårlig cirkulation (perifer vaskulær sygdom).
- hvis du har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning (også selvom det kun varede i få minutter eller få timer).
- hvis du har taget ergotamin eller medicin som ergotamin (inklusive methysergid) inden for 24 timer før eller efter at have taget Eletriptan EQL Pharma.

- hvis du samtidig tager andre mediciner, der ender på 'triptan' (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Tal med lægen og tag ikke Eletriptan EQL Pharma, hvis noget af det ovenstående passer på dig nu eller har passet på dig i fortiden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Eletriptan EQL Pharma, hvis:

- Du har diabetes.
- Du ryger eller bruger nikotin-afvænnings produkter.
- Du er mand over 40 år.
- Du er kvinde og har været i overgangsalderen.
- Du eller en 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 EQL Pharma.

Børn og unge

Eletriptan EQL Pharma anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Gentagne brug af migræne medicin

Hvis du gentagne gange bruger Eletriptan EQL Pharma eller medicin til behandling af migræne i flere dage eller uger, kan dette forårsage daglig langvarig hovedpine. Fortæl det til din læge, hvis du oplever dette, da du måske skal stoppe behandlingen i et stykke tid.

Brug af anden medicin sammen med Eletriptan EQL Pharma

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

Hvis du tager Eletriptan EQL Pharma sammen med anden medicin, kan det give alvorlige bivirkninger. Tag ikke Eletriptan EQL Pharma hvis:

- du har taget ergotamin eller lægemidler som ergotamin (herunder methysergid) inden for 24 timer før eller efter at du har taget Eletriptan EQL Pharma.
- Du tager anden medicin, der ender på 'triptan', (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Anden medicin kan påvirke virkning af Eletriptan EQL Pharma, eller Eletriptan EQL Pharma kan reducere effektiviteten af andre lægemidler taget på samme tid. Dette inkluderer:

- Lægemidler, der anvendes til at behandle svamp (f.eks. ketoconazol og itraconazol)
- Lægemidler, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner (f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin)
- Lægemidler, der anvendes til at behandle AIDS og HIV (f.eks. ritonavir, indinavir og nelfinavir).

Tag ikke urtemedicin indeholdende perikon samtidig med Eletriptan EQL Pharma. 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 EQL Pharma, hvis du tager medicin mod depression eller anden psykisk lidelse (de såkaldte SSRI (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere)). Disse typer medicin kan øge risikoen for at udvikle serotonin-syndrom, når de tages samtidig med visse midler mod migræne. Se yderligere beskrivelse i afsnit 4. Bivirkninger. for mere information om symptomerne på serotonin-syndrom.

Brug af Eletriptan EQL Pharma sammen med mad og drikke

Eletriptan EQL Pharma kan bruges både før og efter indtagelse af mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 anbefales at undgå amning i 24 timer efter indtagelse af Eletriptan EQL Pharma.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller behandling med Eletriptan EQL Pharma kan gøre dig søvnig. Denne medicin kan også få dig til at føle dig svimmel. Derfor skal du undgå at køre eller arbejde med maskiner under et migræneanfald, eller efter at du har taget din medicin.

Eletriptan EQL Pharma indeholder lactose, Sunset Yellow (E110) og natrium.

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

Farvestoffet Sunset Yellow Aluminiumlak (E110) kan medføre allergiske reaktioner.

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 EQL Pharma

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

Voksne

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

- Den sædvanlige dosis er 1 tablet på 40 mg.
- Hver tablet skal synkes hel med vand.
- Hvis den første tablet ikke har lettet migrænen, må du ikke tage flere tabletter for det samme anfald.
- Hvis den første tablet har lettet migrænen, og migrænen 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 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.

Ældre

Eletriptan EQL Pharma bør ikke bruges til patienter over 65 år.

Nedsat nyrefunktion

Denne medicin kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion. Den sædvanlige startdosis er 20 mg og du bør ikke tage mere end 40 mg i løbet af 24 timer. Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage.

Nedsat leverfunktion

Denne medicin kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Ingen dosisjustering er nødvendig for mild eller moderat nedsat leverfunktion.

Hvis du har taget for meget Eletriptan EQL Pharma

Hvis du ved et uheld tager for meget Eletriptan EQL Pharma, skal du kontakte din læge med det samme, eller gå til den nærmeste skadestue. Tag pakningen med selvom den er tom. Bivirkninger ved at tage for meget Eletriptan EQL Pharma kan være forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Eletriptan EQL Pharma

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af de nedenfor nævnte symptomer, når du har taget denne medicin.

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigtet eller læberne, hududslæt (nældefeber) eller kløe (især hvis det er over hele kroppen), da dette 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 og symptomer på serotonin syndrom, som kan omfatte rastløshed, hallucinationer, usikre bevægelser, hurtig puls, temperaturstigning, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser

Andre bivirkninger der kan forekomme er:

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 (forstyrret mave), 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 eller smerte (hyperæstesi), usikre, langsomme eller hæmmede bevægelser, rysten, talebesvær
- Ændret selvopfattelse, depression, vanskelighed ved at tænke, opstemthed, følelse af forvirring, humørsvingninger (eufori), sløvhed, utilpashed, søvnløshed
- Appetitløshed og vægttab (anoreksi), smagsforstyrrelser, tørst
- Slidigt, led- og knoglesmerter
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarree
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller våde øjne
- Ørepine, ringen for ørerne (tinnitus)
- Dårligt blodomløb i arme og ben

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

- Shock, astma, nældefeber, hudlidelse, hævet tunge
- Luftvejsinfektion, hævede lymfekirtler
- Langsom puls
- Følelsesmæssigt skrøbelig (humørsvingninger)
- Leddegigt (arthritis), muskelsygdom, muskeltrækninger
- Forstoppelse, betændelse i spiserøret, sure opstød
- Brystmerter
- Kraftig eller langvarig menstruationsblødning
- Øjenbetændelse (konjunktivitis)
- Stemmeændringer

Andre indberettede bivirkninger indbefatter besvimelse, højt blodtryk, tyktarmsbetændelse, opkastning, hændelser i hjernen eller blodkar, utilstrækkelig blodgennemstrømning i hjertet, hjertetilfælde og angina pectoris.

Din læge vil også tage regelmæssige blodprøver for at teste for hævede leverenzymmer eller andre blodproblemer.

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 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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 EQL Pharma indeholder:

- Aktivt stof: eletriptan (som eletriptanhydrobromid).
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talcum, sunset yellow FCF Aluminiumlak (E110, farvestof).

Hver Eletriptan EQL Pharma 20 mg filmoverttrukken tablet indeholder 20 mg eletriptan (som Eletriptanhydrobromid).

Hver Eletriptan EQL Pharma 40 mg filmovertrukken tablet indeholder 40 mg eletriptan (som Eletriptanhydrobromid).

Udseende og pakningsstørrelser

Eletriptan EQL Pharma filmovertrukne tabletter er orange, runde, konvekse filmovertrukne tabletter
Eletriptan EQL Pharma 20 mg filmovertrukne tabletter er glatte på den ene side og prægede med "20" på den anden side.

Eletriptan EQL Pharma 40 mg filmovertrukne tabletter er glatte på den ene side og prægede med "40" på den anden side.

Eletriptan EQL Pharma 20 mg filmovertrukne tabletter

Uigennemsigtig PVC/PCTFE/Aluminium blisterpakning, der indeholder 1, 2, 3, 4, 6, 10 og 18 tabletter.

Eletriptan EQL Pharma 40 mg filmovertrukne tabletter

Uigennemsigtig PVC/PCTFE/Aluminium blisterpakning, der indeholder 1, 2, 3, 4, 6, 10, 18 og 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Fremstiller

Chanelle Medical

Loughrea,

County Galway

Irland

JSC Grindeks

53 Krustpils street, Riga, LV-1057

Letland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

12. maj 2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>.