

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eletriptan Pensa 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 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 Pensa
3. Sådan skal du tage Eletriptan Pensa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eletriptan Pensa indeholder det aktive stof eletriptan. Eletriptan 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 Pensa 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 Pensa

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

Tag ikke Eletriptan Pensa:

- hvis du er allergisk over for eletriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 eller har haft hjerteproblemer (f.eks. hjertetilfælde, hjertekrampe, hjertesvigt eller uregelmæssig puls (arytmi), kortvarig, pludselig forsnævring af en af kranspulsårerne).
- hvis du har haft kredsløbsforstyrrelser (perifer vaskulær sygdom) i arme og ben.
- hvis du har haft en blodprop i hjernen eller en hjerneblødning (også selvom det kun varede i få minutter eller få timer).
- hvis du inden for 24 timer har taget anden medicin mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid.
- hvis du samtidig tager andre migrænemidler, (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Tal med lægen inden du tager Eletriptan Pensa, hvis noget af det ovenstående passer på dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Eletriptan Pensa:

- Hvis du har diabetes
- Hvis du ryger eller bruger nikotin-afvænningsprodukter
- Hvis du er mand over 40 år
- Hvis du er kvinde og har været i overgangsalderen
- Hvis du eller en i din familie lider af en hjertesygdom
- Hvis du tidligere har fået at vide, at du har en øget risiko for hjertesygdom.

Børn og unge under 18 år

Eletriptan anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Ældre

Eletriptan anbefales ikke til patienter over 65 år.

Overforbrug af migræne medicin

Gentagen brug af eletriptan eller anden medicin mod hovedpine over flere dage eller uger kan give kronisk daglig hovedpine. Kontakt lægen hvis dette forekommer, da behandlingen måske bør standses i en periode.

Brug af anden medicin sammen med Eletriptan Pensa

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

Hvis du tager Eletriptan Pensa sammen med anden medicin, kan det give alvorlige bivirkninger.

Tag ikke Eletriptan Pensa hvis:

- hvis du inden for 24 timer har taget anden medicin mod migræne, f.eks. ergotamin eller methysergid.
- hvis du samtidig tager migrænemidler (triptaner) (f.eks. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan og frovatriptan).

Anden medicin kan påvirke virkning af Eletriptan Pensa, eller Eletriptan Pensa kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette gælder for medicin mod:

- svamp, f.eks. ketoconazol og itraconazol
- infektioner, f.eks. erythromycin, clarithromycin og josamycin
- AIDS og HIV, f.eks. ritonavir, indinavir og nelfinavir

Du må ikke tage naturlægemidler, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) samtidig med eletriptan. 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, hvis du tager medicin mod depression eller anden psykisk lidelse, de såkaldte SSRI* eller SNRI**. 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.

*SSRI'er- Selective serotonin genoptagshæmmere som er medicin, der normalt anvendes til behandling af depression f.eks. citalopram, fluoxetin.

**SNRI'er – Serotonin norepinephrine genoptagshæmmere som er medicin, der normal anvendes til behandling af depression f.eks. venlafaxine eller duloxetin (som også kan anvendes mod urinvejsproblemer).

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

Din læge kan anbefale, at du anvender Eletriptan Pensa under graviditet, men kun hvis det er nødvendigt.

Amning

Det anbefales at undgå amning i 24 timer efter indtagelse af denne medicin, da dette lægemiddel udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller behandling med eletriptan kan gøre dig svimmel. Derfor skal du undgå at køre bil og motorcykel eller arbejde med maskiner under et migræneanfald, eller efter at du har taget migrænemedicin.

Eletriptan Pensa indeholder lactose, sunset yellow (E110) og natrium

Lactose er en sukkertype. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Farvestoffet sunset yellow (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 Pensa

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

Voksne

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

- Den anbefalede dosis er 1 tablet på 40 mg.
- Hver tablet bør synkes hel med vand før eller efter indtagelse af mad.
- Hvis den første tablet ikke har lettet migrænen, bør du ikke tage flere tabletter for det samme anfald.
- Hvis den første tablet har lettet migrænen, og hovedpinen 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.

Nedsat nyrefunktion

Dette lægemiddel kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion. Den anbefalede startdosis er 20 mg. 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

Dette lægemiddel kan anvendes til patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion. Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har taget for mange Eletriptan Pensa

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Eletriptan Pensa end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med selvom den er tom. Bivirkninger ved at tage for mange eletriptan kan være forhøjet blodtryk og hjerteproblemer.

Hvis du har glemt at tage Eletriptan Pensa

Du skal kun tage dette lægemiddel under hovedpinefasen af din migræne. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. 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 eller skadestuen og stop anvendelse af Eletriptan Pensa, hvis du får nogle af de nedenfor nævnte symptomer. Omgående behandling kan være nødvendig:

Hyppigheden af disse bivirkninger kan ikke bestemmes ud fra de eksisterende data:

- Smerter i brystet eller sammensnørende fornemmelse, som kan være intens og omfatte struben. Du kan få koldsved, åndenød og opleve smerte med udstråling til kæben og armene. Det kan være tegn på problemer med blodforsyningen til hjertet (iskæmisk hjertesygdom), muskelkramper i hjertet/pulsårer eller et hjerteanfald.
- Følelse af svaghed især i den ene side af kroppen, besvær med at tale eller med at løfte begge arme op over hovedet. Dette kan være tegn på et slagtilfælde (en blokering af blodforsyningen til hjernen eller blødning fra blodårerne i hjernen).
- Allergisk reaktion: Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigtet eller læberne, hududslæt (nældefeber) og hævelser eller kløe (især hvis det er over hele kroppen).
- Serotonin syndrom: Tegn og symptomer på serotonin syndrom kan være rastløshed, hallucinationer (du ser, føler eller hører ting, der ikke er virkelige), usikre bevægelser, hurtig puls, temperaturstigning, hurtige ændringer i blodtrykket og overaktive reflekser.
- Dårlig blodforsyning til maven (tarmene) – du kan få blodig diarré, mavesmerter eller kaste op.

Andre bivirkninger

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 alting snurrer rundt (vertigo), hovedpine, søvnighed, nedsat følelse ved berøring eller nedsat smerteopfattelse.
- Ondt i halsen, sammensnørende fornemmelse af halsen, tør mund.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, kvalme (ubehag i maven med trang til at kaste op).
- Muskelstivhed, muskelsvaghed, smerter i ryggen, muskelsmerter, smerter.
- Kraftsløshed og svaghed, følelse af varme, kuldegysninger, snue, svedtendens, prikkende eller snurrende fornemmelse, rødmen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Vejrtrækningsbesvær, gaben.
- Hævelser i ansigt eller hævede hænder og fødder, betændelse eller infektion i tungen, hududslæt, kløe.

- Øget følelse ved berøring (hypæstesi), usikre, langsomme eller hæmmede bevægelser, rysten, talebesvær.
- Ændret selvopfattelse, depression, vanskelighed ved at tænke, opstemthed, følelse af uro eller forvirring, humørsvingninger (eufori), perioder med passivitet (sløvhed), utilpashed, søvnløshed.
- Appetitløshed og vægttab (anorexi), smagsforstyrrelser, tørst.
- Nedbrydning af leddene (slidgigt), led- og knoglesmerter.
- Hyppig vandladning, problemer med vandladning, forøget urinmængde, diarre.
- Synsforstyrrelser, øjensmerter, lysfølsomhed, tørre eller våde øjne.
- Ørepine, ringen for ørerne (tinnitus).
- Dårligt blodomløb i arme og ben (perifer vaskulær sygdom).

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

- Shock, astma (bronkitis), nældefeber (urticaria), hudlidelse, hævet tunge.
- Luftvejsinfektion, hævede lymfekirtler.
- Langsom puls.
- Humørsvingninger.
- Betændelsestilstand i leddene (leddegigt), muskelsvaghed, muskeltrækninger.
- Forstoppelse, betændelse i spiserøret, bøvse.
- Brystsmerter, kraftig eller langvarig menstruationsblødning.
- Øjenbetændelse (konjunktivitis).
- Taleproblemer.
- Besvimelse (synkope)

Andre bivirkninger kan være for højt blodtryk.

Lægen vil også regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge om du har forhøjede levertal, niveauet af et stof, der hedder bilirubin eller andre ændringer i blodbilledet.

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eletriptan Pensa indeholder:

Aktivt stof: eletriptan

Hver tablet indeholder eletriptanhydrobromid svarende til 40 mg eletriptan.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, vandfri lactose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat, titandioxid (E171), talcum (E553b), sunset yellow FCF aluminium lake (E110), soja (bønne) lecithin (E322), xanthangummi (E415) (se afsnit 2 "Eletriptan Pensa indeholder lactose, sunset yellow (E110) og natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

40 mg: Rund (8,2 mm), bikonveks, orange tabletter præget med "M" på den ene side og "EL2" på den anden side.

Eletriptan Pensa fås i blisterpakninger med: 3, 4, 6, 6 x 1, 10, 10 x 1, 18 og 20 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pensa Pharma AB
Norrländsgatan 10
111 43 Stockholm
Sverige

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Eletriptan Pensa
Finland:	Eletriptan WH
Norge:	Eletriptan Pensa 20 mg, 40mg filmdrasjerte tabletter
Sverige:	Eletriptan Pensa 20 mg, 40mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022