

Indlægsseddel: Information til brugeren

Migea Rapid, 200 mg, tabletter

tolfenamsyre

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 Migea Rapid
3. Sådan skal du tage Migea Rapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Migea Rapid tilhører en gruppe af smertestillende lægemidler kaldet NSAID (ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler).

Migea Rapid anvendes til behandling af akutte migræneanfald.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Migea Rapid

Tag ikke Migea Rapid

- hvis du er allergisk over for tolfenamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft astmaanfald, nældefeber eller snue efter behandling med et lægemiddel som indeholder acetylsalicylsyre eller på grund af anden smertestillende medicin af typen NSAID.

- hvis du har øget blødningstendens eller før har haft blødninger i maven, tarmen eller hjernen.
- hvis du lider af alvorlige mave- eller tarmsmerter, eller hvis din afføring er sort eller indeholder blod (det kan være tegn på mavesår eller sår i tolvfingertarmen)
- hvis du har stærkt nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Migea Rapid

- Hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.
- Hvis du har blødning i maven eller tarmen. Dette kan især have alvorlige konsekvenser for ældre personer.
- Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Hvis du har akut porfyri (forstyrrelse i stofskiftet).
- Hvis du har en bindevævssygdom, f.eks. systemisk lupus erythematosus.
- Hvis du har en kronisk betændelsessygdom i tarmene, f.eks. ulcerøs colitis eller Crohn's sygdom.
- Hvis du er ældre, har forhøjet blodtryk og/eller nedsat hjertefunktion.
- Hvis du lige har gennemgået en større operation.
- Hvis du udvikler alvorligt hududslæt, eventuelt med blisterdannelse, omfattende øjne, mund, hals og kønsorganer.

Hvis ovennævnte gælder for dig, skal du informere din læge om det, inden behandlingen med Migea Rapid påbegyndes.

Hvis du tager blodfortyndede medicin, bør blodets evne til at størkne kontrolleres regelmæssigt.

Anvendelse af Migea Rapid kan gøre det svært for dig at blive gravid (se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor).

Hovedpine kan forværres af langvarig brug af enhver form for smertestillende medicin mod hovedpine, og må derfor må ikke behandles med stigende mængder medicin. Spørg din læge til råds, hvis du ofte har hovedpine, selvom du tager Migea Rapid.

Lægemidler som Migea Rapid kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde (”myokardieinfarkt”) eller slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apotekspersonalet om behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Migea Rapid

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

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Migea Rapid. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:

- Samtidig behandling med Migea Rapid og aluminium-holdige lægemidler (mod for meget mavesyre) kan forsinke virkningen af Migea Rapid.

- Samtidig behandling med quinolon (antibiotika) og Migea Rapid kan medføre krampeanfald.
- Samtidig behandling med ciclosporin og tacrolimus (nedsætter immunforsvaret), binyrebarkhormon eller andre NSAID'er og Migea Rapid, kan medføre øget forekomst af bivirkninger.
- Samtidig behandling med selektive serotonin-genoptagshæmmere (medicin mod mentale lidelser) kan øge risikoen for mave- eller tarmløbning.

Migea Rapid kan nedsætte virkningen af følgende lægemidler:

- Visse typer af vanddrivende- eller blodtryksnedsættende medicin.
- Medicin (tabletter) mod sukkersyge.

Migea Rapid kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- Lithium (mod sindslidelser).
- Digoxin (hjertemedicin).
- Phenytoin (mod epilepsi).
- Methotrexat (celledræbende medicin).
- Blodfortyndende lægemidler.

Probenecid eller sulfinpyrazon (mod urinsur gigt) kan forstærke virkningen af Migea Rapid.

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:

Du må ikke bruge Migea Rapid i de sidste 3 måneder før forventet fødsel.

Du må kun bruge Migea Rapid i de første 6 måneder af graviditeten efter lægens anvisning.

Amning:

Migea Rapid bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen.

Fertilitet:

Anvendelse af Migea Rapid kan gøre det svært for dig at blive gravid. Det anbefales, at du informerer din læge, hvis du planlægger eller har svært ved at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migea Rapid kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Migea Rapid

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

1 tablet Migea Rapid ved de første tegn på migræne. Behandlingen kan gentages en gang efter 1-2 timer, hvis tilfredsstillende effekt ikke er opnået. Maksimal daglig dosis er 2 tabletter Migea Rapid.

Brug til børn

Du må kun bruge Migea Rapid til børn (under 12 år) efter lægens anvisning.

Ældre

Følg lægens anvisninger.

Administration

Drik et glas vand sammen med medicinen. Tabletterne bør synkes hele.

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Hvis du har taget for meget Migea Rapid

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

Hvis du har glemt at tage Migea Rapid

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis det er blevet tid til næste dosis, skal du ikke tage dobbeltdosis, men blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

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.

De mest almindelige bivirkninger under behandling med Migea Rapid er diarré og kvalme.

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Ændret blodbillede
- Blødninger fra mave-tarm-kanalen
- Mavesår (med eller uden blødning)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse
- Ophørt urinproduktion
- Opsvulmet hud (ofte i ansigt og slimhinder i øvre luftveje og i tarm)
- Alvorligt hududslæt, evt. med blisterdannelse, der kan omfatte øjne, mund, hals og kønsorganer

Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Træthed
- Diarré

-
- Fordøjelsesbesvær
 - Kvalme
 - Opkastning
 - Mavesmerter
 - Ændret leverfunktion
 - Nældefeber
 - Eksem
 - Udslæt
 - Smerter ved vandladning
 - Misfarvning af urinen

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Øget svedtendens
- Fornemmelse af snurren og prikken på huden
- Forvirring
- Rødmen
- Hjerterbanken
- Hurtig puls
- Brystsmerter
- Hævet eller oppustet mave
- Appetitløshed
- Forstoppelse
- Kløe
- Væskeophobning
- Muskel- og ledsmerter
- Feber
- Ændret blodtælling: nedsat antal hvide blodlegemer (nogle gange i alvorlig grad med øget risiko for alvorlige infektioner), nedsat antal blodplader (med øget risiko for blødning og blå mærker), nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Stigning i visse nyrefunktionsværdier (kreatinin og urinstof i blodet)

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede

- Søvnløshed
- Rastløshed
- Kulderystelser
- Ringen for ørene (tinnitus)
- Åndedrætsbesvær (bronkospasmer, astmaanfald, dyspnø)

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Alvorlig, langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på betændelse i tarmen (hæmorrhagisk colitis, enteritis)
- Sårdannelse i halsen
- Blod i urinen
- Nyresmerter
- Vandladningsbesvær (urinretention, ændret vandladningshyppighed)
- Euforisk glædesfornemmelse
- Øget eller nedsat følsomhed i huden
- Depression
- Højt eller lavt blodtryk

- Visse bivirkninger i lungerne (allergisk alveolitis, pulmonær eosinofili, pulmonær infiltration, lungebetændelse)
- Blodholdigt sput
- Ledbetændelse
- Lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Vægtøgning eller vægttab
- Betændelse i tungen
- Udtørring af slimhinder
- Øjenbetændelse
- Nærsynethed
- Halsbetændelse
- Ømhed i munden
- Øget muskelstivhed

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

Luft i maven, sort afføring, opkastning af blod, ømhed ved sår dannelse i munden, forværring af kroniske betændelsestilstande i tarmene (ulcerativ colitis eller Crohns sygdom) efter indtagelse af lægemidlet. I sjældne tilfælde er der set mavekatar (gastritis).

Lægemidler som Migea Rapid kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 udløbsdato eller 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, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Migea Rapid indeholder:

- Aktivt stof: Tolfenamsyre.
Hver tablet indeholder 200 mg tolfenamsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse; natriumstivelsesglycolat (type A); macrogol 6000; alginsyre; cellulose, mikrokrySTALLinsk; croscarmellosenatrium; silica, kolloid vandfri og natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Migea Rapid 200 mg er en hvid, oval, konveks tablet med delekærv og mærket FM7 og GEA på den ene side.

Migea Rapid er pakket i blistre eller plastbeholder og findes i pakninger med 10, 20, 30, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Migea Rapid
Norge: Migea 200 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26.januar 2016