

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Oriptan 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

Sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Oriptan til dig personligt. Lad derfor være med at give Oriptan til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Oriptan
3. Sådan skal du tage Oriptan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Oriptan indeholder sumatriptan, som tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes triptaner.

Oriptan anvendes til behandling af migræneanfald med eller uden aura. Migrænesymptomer kan skyldes en forbigående udvidelse af blodkar i hovedet. Man mener, at sumatriptan mindsker udvidelsen af disse blodkar. Derved hjælper det med til at fjerne hovedpinen og lindre andre symptomer i forbindelse med et migræneanfald, som kvalme eller opkastning og lys- og lydfølsomhed.

Lægen kan have givet dig Oriptan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ORIPTAN

Tag ikke Oriptan

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oriptan
- hvis du har fået stillet **diagnosen ”iskæmisk hjertesygdom”**
- hvis du har **symptomer, der ligner en iskæmisk hjertesygdom**, som brystmerter og/eller åndenød under anstrengelse
- hvis du har **Prinzmetal angina** (brystmerter, som skyldes kramper i hjertets blodkar)
- hvis du har en **sygdom, der påvirker de perifere blodkar**, f.eks. claudicatio intermittens (vindueskiggersyndrom), kolde hænder og fødder, der skyldes en dårlig blodcirkulation i de små ydre blodkar
- hvis du **tidligere har haft en utilstrækkelig blodcirkulation i hjernen**, (viser sig hovedsagelig som forbigående iltmangel i hjernen med symptomer, som forsvinder efter mindre end 24 timer) eller hvis du **tidligere har haft et apoplektisk tilfælde** (viser sig hovedsagelig som blodprop i hjernen eller hjerneblødning)

- hvis du har **moderat eller alvorligt forhøjet blodtryk** eller **let ukontrolleret forhøjet blodtryk**
- hvis du har **alvorlige leverproblemer**
- hvis du tager eller for nyligt har taget medicin, som indeholder **ergotamin** eller ergotaminderivat (herunder methysergid) eller en triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) receptor-agonist. Se afsnittet "Brug af anden medicin".
- hvis du tager eller for nyligt har taget medicin, som tilhører en gruppe, der kaldes **monoaminooxidase-hæmmere (MAO)**. Se afsnittet "Brug af anden medicin".

Vær ekstra forsigtig med at tage Oriptan

Din læge vil tage stilling til om din hovedpine skyldes migræne og ikke har andre årsager, inden han ordinerer Oriptan.

Det er vigtigt, at du informerer din læge, hvis noget af det følgende gælder for dig:

- du anses for at have **en risiko for at udvikle en hjertesygdom** (f.eks. er diabetiker, storryger eller er i gang med en nikotinerstatningsterapi). Især hvis du er en kvinde efter overgangsalderen eller en mand over 40 år med disse risikofaktorer, bør din læge kontrollere din hjertefunktion før ordination af Oriptan. I meget sjældne tilfælde er der forekommet alvorlige hjertesygdomme efter indtagelse af sumatriptan, selvom der blev ikke konstateret tegn på en hjertesygdom. Kontakt din læge for rådgivning, hvis der er noget, der bekymrer dig.
- du har **problemer med dine nyrer eller din lever**
- du har **epilepsi** eller **tidligere har haft kramper**
- du har **er allergisk over for medicin**, der tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes **sulfonamider** (f.eks. antibiotika og vanddrivende medicin af thiazidtypen).

Hvis du har let forhøjet blodtryk, kan du tage Oriptan, forudsat at dit blodtryk bliver holdt under kontrol med behandling. Spørg din læge til råds, inden du tager Oriptan.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Tag **ikke** Oriptan, hvis

- du tager eller for nylig (indenfor de sidste 2 uger) har taget medicin, som tilhører lægemiddelgruppen, der er kendt som monoaminooxidase-hæmmere (MAO), f.eks. moclobemid (mod depression) eller selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom)
 - du tager eller for nylig (indenfor de sidste 24 timer) har taget medicin, der indeholder ergotamin eller ergotaminderivater eller en triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) receptor-agonist, f.eks. andre lægemidler til behandling af migræne.
- Hvis du har taget Oriptan, skal du vente i mindst 6 timer, før du tager et lægemiddel, som indeholder ergotamin eller ergotaminderivater. Hvis du har taget Oriptan, skal du vente mindst 24 timer inden du tager medicin, der indeholder en triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) receptor-agonist.

Visse lægemidler kan forårsage bivirkninger, hvis de tages sammen med Oriptan. Følg din læges anvisning, **før** du tager Oriptan, hvis du tager:

- lithium, et lægemiddel til behandling af manio-depressiv (bipolar) sygdom
- lægemidler mod depression, som tilhører lægemiddelgruppen, der kaldes selektive serotonin genoptagelses-hæmmere (SSRI) f.eks. citalopram, fluoxetin eller serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI) f.eks. venlafaxin.
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke tage sumatriptan under graviditet, medmindre din læge har foreskrevet det.

Amning:

Sumatriptan udskilles i modermælken. Du må ikke amme i 12 timer efter indtagelse af sumatriptan. Al modermælk, der udtømmes i løbet af disse 12 timer, skal kasseres.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen, eller behandlingen af den med sumatriptan, kan forårsage omtågethed. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du er påvirket. Med henblik på bivirkninger, som kan påvirke din opmærksomhed og koordinationsevne, se afsnittet "Bivirkninger".

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oriptan

Dette lægemiddel indeholder **lactose**. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ORIPTAN

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

Du skal tage disse tabletter så tidligt som muligt under et migræneanfald, selv om tabletterne er effektive, uanset hvornår de tages under et migræneanfald.

Du skal ikke tage disse tabletter til at forebygge migræne.

Du skal synke tabletterne hele med vand.

Den sædvanlige dosis er én tablet à 50 mg, men du kan have behov for 100 mg, afhængigt af hvordan de virker på dig. Hvis du har problemer med din leverfunktion, kan din læge foreskrive en lavere dosis.

Hvis Oriptan ikke giver nogen smertelindring, er det ikke effektivt at tage flere tabletter mod samme anfald. Oriptan kan bruges igen ved næste anfald.

Hvis den første tablet virker, men symptomerne kommer igen, kan du tage yderligere én tablet, forudsat at der går mindst 2 timer mellem de to tabletindtagelser.

Du må ikke tage mere end 300 mg (dvs. **seks 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter) indenfor 24 timer.

Hyppig indtagelse af Oriptan kan medføre kronisk hovedpine. I disse tilfælde skal du kontakte din læge, da du måske skal afbryde indtagelse af Oriptan.

Brug af Oriptan til børn, unge (under 18 år) og patienter over 65 år frarådes.

Hvis du har taget for mange Oriptan filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller en anden har taget mere af Oriptan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet .

Symptomer på en overdosering er de samme, som de bivirkninger, der er nævnt i afsnit 4 "Bivirkninger".

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er mulige med følgende hyppigheder:

Almindelige: Det forekommer hos mere end 1 ud af 100 patienter

Ikke almindelige: Det forekommer hos færre end 1 ud af 100 patienter

Sjældne: Det forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter

Meget sjældne: Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

Ikke kendt: Kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data.

Allergiske reaktioner

Meget sjældne: Allergiske hudreaktioner: Hududslæt som røde prikker eller nældefeber (hævede områder eller blærer). Anafylaksi (alvorlige allergiske reaktioner som hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber og pludselig åndenød, trækninger og sammensnøring af brystet).

Hvis der opstår nogle allergiske reaktioner, **skal du stoppe med at tage Oriptan. Kontakt omgående lægen** i tilfælde af alvorlige allergiske reaktioner.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige: Omtågethed, svimmelhed, stikkende, prikkende eller brændende fornemmelser, føleforstyrrelser. Vejrtrækningsbesvær, muskelsmerter, forbigående stigning i blodtrykket (stiger hurtigt efter indtagelse), hudrødme, følelse af svaghed, træthed, kvalme eller opkastning, smerter, varme- eller kuldefølelse, tryk-, sammensnørings- eller tyngdefornemmelse. Disse symptomer er sædvanligvis forbigående og kan opstå i hele kroppen, også i bryst og hals.

Meget sjældne: Kramper (epileptiske anfald), ufrivillige bevægelser, rysten, ukontrollerbare øjenbevægelser, synsforstyrrelser (disse kan også skyldes selve migræneanfaldet), hjerteproblemer, som viser sig ved ændringer i hjerterytmen eller hjerteanfald, lavt blodtryk, Raynauds syndrom (en sygdom, hvor fingre og tæer bliver hvide og følelsesløse), betændelse i tyktarmen (symptomer som smerter i den nedre venstre side af maven og blodig diaré), nakkestivhed.

Ikke kendt: Diarré, angst, udtalt svedtendens, ledsmerter.

Der er af og til observeret mindre forstyrrelser i leverfunktionen.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Oriptan ved temperaturer over 25°C. Opbevar Oriptan i den ydre karton.

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

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Oriptan 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Sumatriptan som sumatriptansuccinat. Hver tablet indeholder henholdsvis 50 mg eller 100 mg sumatriptan.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Lactosemonohydrat, vandfri lactose, croscarmellosematrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat.
Filmovertæk: Lactosemonohydrat, mannitol, titandioxid (E171), triacetin, talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg filmovertrukket tablet:

Rund, hvid filmovertrukket tablet præget med "RDY" på den ene side og "292" på den anden side.

100 mg filmovertrukket tablet:

Kapselformet, hvid filmovertrukket tablet præget med "RDY" på den ene side og "293" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Oriptan 50 mg filmovertrukne tabletter: Blisterpakninger: 2, 3, 4, 6, 12 og 18 tabletter.

Oriptan 100 mg filmovertrukne tabletter: Blisterpakninger: 2, 3, 4, 6, 12 og 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Repræsentant for Danmark

Orion Pharma A/S
Møllevej 9
2990 Nivå

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland, Sverige, Danmark, Norge

Oriptan

Polen
Tjekkiet, Slovakiet, Ungarn

Frimig
Sumatriptan Orion

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 05/2010