

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Almotriptan Orifarm 12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti almotriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Almotriptan Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Almotriptan Orifarm -valmistetta
3. Miten Almotriptan Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Almotriptan Orifarm -valmistetta säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Almotriptan Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Almotriptan Orifarm on migreenilääke, joka kuuluu selektiivisten serotoniinireseptoriagonistien lääker ryhmään. Almotriptan Orifarm -valmisteen arvellaan vähentävän migreenikohtauksiin liittyvää tulehdusreaktiota sitoutumalla aivoverisuonien serotoniinireseptoreihin, mikä saa suonet supistumaan.

Almotriptan Orifarm -valmistetta käytetään aurallisiin tai aurattomiin migreenikohtauksiin liittyvän päänsäryn lievittämiseen.

Almotriptaania, jota Almotriptan Orifarm -valmistetta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Almotriptan Orifarm -valmistetta

Älä käytä Almotriptan Orifarm -valmistetta

- jos olet allerginen almotriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin sairaus tai tila, johon liittyy sydämen verenkierron heikkenemistä, esimerkiksi jokin seuraavista:
 - sydäninfarkti
 - rintakipua tai epämukavuutta, jota esiintyy yleensä fyysisen rasituksen tai stressin yhteydessä
 - kivuttomia sydänvaivoja
 - rintakipua levätessä
 - vaikea hypertensio (erittäin korkea verenpaine)
 - lievä tai keskivaikea verenpainetauti, joka ei ole hallinnassa
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai aivojen verenkierto on heikentynyt
- jos sinulla on ollut tukos käden tai jalan suuressa valtimossa (ääreisverenkierron sairaus)

- jos käytät muita migreenilääkkeitä kuten ergotamiinia, dihydroergotamiinia, metysergidiä tai muita serotoniiniagonisteja (esim. sumatriptaania)
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin Almotriptan Orifarm -valmistetta

- jos migreenityyppiäsi ei ole selvitetty
- jos olet allerginen (yliherkkä) tietyille mikrobilääkkeille, joita käytetään lähinnä virtsatiehusten hoitoon (sulfonamidiryhmän antibiootit)
- jos päänsärkyoireesi poikkeavat tavanomaisista migreenikohtauksistasi eli jos korvissasi soi tai sinua huimaa, toinen puoli kehostasi halvautuu hetkellisesti, silmänliikkeitä säätelevät lihakset halvautuvat tai sinulla on uusia oireita
- jos kuulut sydäntautien riskiryhmään; sinulla on esimerkiksi korkea verenpaine, korkeat kolesteroliarvot, olet ylipainoinen, sinulla on diabetes, tupakoit, sydäntauteja esiintyy runsaasti suvussasi, olet ohittanut vaihdevuodet tai olet yli 40-vuotias mies.
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus
- jos olet yli 65-vuotias (verenpaineen kohoaminen on todennäköisempää)
- jos käytät SSRI (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) - tai SNRI (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä) -masennuslääkkeitä. Katso myös alemmaa ”Muut lääkevalmisteet ja Almotriptan Orifarm”.

Migreenilääkkeiden liiallisen käytön on arveltu voivan aiheuttaa kroonista päivittäistä päänsärkyä.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Almotriptan Orifarm -valmistetta.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Keskustele lääkärin kanssa ennen Almotriptan Orifarm -valmistetta käyttöä, jos olet yli 65-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Almotriptan Orifarm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille

- jos käytät masennuslääkkeitä kuten monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät, esim. moklobemidi), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (kuten venlafaksiini), sillä nämä lääkkeet voivat aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän. Serotoniinioireyhtymän oireita voivat olla sekavuus, levottomuus, kuume, hikoilu, hallitsemattomat raajojen tai silmien liikkeet, lihasnykäykset tai ripuli.
- jos käytät rohdosvalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), sillä se voi suurentaa haittavaikutusten riskiä.

Almotriptaania ei pidä ottaa samaan aikaan vuorokaudesta kuin ergotamiinia sisältäviä migreenilääkkeitä. Lääkkeitä voidaan kuitenkin käyttää peräkkäin, jos niiden välillä pidetään riittävän pitkä tauko.

- Almotriptaania ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 6 tuntia ennen ergotamiinin ottoa.
- Ergotamiinin ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 24 tuntia ennen almotriptaania ottoa.

Almotriptan Orifarm ruoan ja juoman kanssa

Almotriptan Orifarm -valmiste tulee ottaa nesteen (esim. veden) kanssa ja se voidaan ottaa ruokailun yhteydessä tai erikseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Almotriptaanin käytöstä raskauden aikana on vain hyvin vähän tietoa. Almotriptan Orifarm -valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää pohdittuaan ensin hoidon hyötyjä ja riskejä perusteellisesti.

Almotriptan Orifarm -valmistetta tulee käyttää varoen imetyksen aikana. Imetystä tulee välttää 24 tunnin ajan Almotriptan Orifarm -valmisteen oton jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Almotriptan Orifarm voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Almotriptan Orifarm -valmistetta käytetään

Almotriptan Orifarm -valmistetta tulee käyttää ainoastaan jo alkaneiden migreenikohtausten hoitoon eikä migreenin tai päänsäryn ehkäisyyn.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset (18–65-vuotiaat)

Suositteluannos on yksi 12,5 mg tabletti, joka tulee ottaa mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Älä ota useampaa tablettia saman kohtauksen hoitoon, vaikka kohtaus ei menisikään ohi.

Jos saat toisen migreenikohtauksen 24 tunnin kuluessa, voit ottaa toisen 12,5 mg tabletin, jos ensimmäisen tabletin otosta on kulunut **vähintään** kaksi tuntia.

Enimmäisannos on kaksi (12,5 mg) tablettia 24 tunnin kuluessa.

Tabletit niellä nesteen (esim. veden) kera. Lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Almotriptan Orifarm -valmistetta tulisi ottaa mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Lääke tehoaa kuitenkin myös myöhemmin otettuna.

Vaikea munuaissairaus

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, älä ota enempää kuin yksi 12,5 mg tabletti 24 tunnin kuluessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Käyttöä alle 18-vuotiaille ei suositella.

Jos otat enemmän Almotriptan Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Almotriptan Orifarm -valmistetta

Käytä Almotriptan Orifarm -valmistetta lääkemääräyksesi mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota Almotriptan Orifarm-hoidon aikana välittömästi yhteys lääkäriin

- jos sinulla on rintakipua, kireyden tunnetta rinnassa tai kurkussa tai muita sydäninfarktia muistuttavia oireita (voi esiintyä 1 ihmisellä 10 000 ihmisestä).

Kerro asiasta välittömästi lääkärille äläkä ota enää Almotriptan Orifarm-tabletteja.

Yleiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- huimaus
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä sadasta)

- ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus
- päänsärky
- korvien soiminen, kohina tai naksuminen (tinnitus)
- sydämentykytys
- kurkun kireys
- ripuli
- ylävatsavaivat
- suun kuivuminen
- lihaskipu
- luukipu
- rintakipu
- heikotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- sepelvaltimoiden äkillinen supistuminen
- nopea sydämen syke

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), joihin liittyy suun, nielun tai käsien turvotus (angioedeema)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- kouristukset
- näön heikkeneminen tai sumentuminen (näköhäiriöt voivat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- suoliston verisuonispasmi, joka voi johtaa suoliston vaurioihin (suoliston iskemia). Sinulla voi olla vatsakipua ja veristä ripulia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Almotriptan Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Almotriptan Orifarm -valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on almotriptaani 12.5 mg (joka vastaa 17,5 mg almotriptaanimalattia).
- Muut aineet ovat:
 - *Tabletin ydin*: Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli (E421), povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumstearyylifumaraatti.
 - *Päällyste*: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, karnaubavaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Almotriptan Orifarm on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.

Almotriptan Orifarm on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 tai 18 tablettia. Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energvej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi, Norja, Ruotsi: Almotriptan Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Almotriptan Orifarm 12,5 mg filmdragerade tabletter

almotriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Almotriptan Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Almotriptan Orifarm
3. Hur du tar Almotriptan Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Almotriptan Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Almotriptan Orifarm är och vad det används för

Almotriptan Orifarm är ett migränläkemedel som tillhör en grupp ämnen som kallas selektiva serotoninreceptoragonister. Almotriptan Orifarm tros minska det inflammatoriska svar som förknippas med migrän genom att det binder till serotoninreceptorerna i hjärnans (kraniella) blodkärl och leder till att de dras ihop.

Almotriptan Orifarm används för att lindra huvudvärk i samband med migränanfall med eller utan aura.

Almotriptan som finns i Almotriptan Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Almotriptan Orifarm

Ta inte Almotriptan Orifarm

- om du är allergisk mot almotriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft sjukdomar som hämmar blodtillförseln till hjärtat, t.ex.:
 - hjärtinfarkt
 - bröstsmärta eller obehag som normalt inträffar vid aktivitet eller stress
 - hjärtproblem utan smärta
 - bröstsmärta vid vila
 - allvarlig hypertoni (mycket högt blodtryck)
 - okontrollerat lätt eller måttligt högt blodtryck.
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller haft minskat blodflöde till hjärnan

- om du har haft tilltäppning av de stora artärerna i armar eller ben (perifer vaskulär sjukdom)
- om du tar andra läkemedel för att behandla migrän, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin och metysergid eller andra serotoninagonister (t.ex. sumatriptan).
- om du har en **allvarlig** leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Almotriptan Orifarm:

- om du inte har fått din typ av migrän diagnostiserad
- om du är allergisk (överkänslig) mot antibakteriella läkemedel som i huvudsak används för att behandla urinvägsinfektioner (sulfonamider)
- om dina huvudvärkssymtom skiljer sig från dina vanliga anfall, dvs. om du hör ett ljud i öronen eller har yrsel, du upplever kortvarig förlamning av ena sidan av kroppen eller förlamning av musklerna som kontrollerar ögonrörelser eller om du har några nya symtom
- om du löper risk att drabbas av hjärtsjukdom, detta omfattar okontrollerat högt blodtryck, högt kolesterolvärde, övervikt, diabetes, rökning, hjärtsjukdom i familjen, postmenopausala kvinnor eller män över 40 år
- om du har en lätt till måttlig leversjukdom
- om du har en **allvarlig** njursjukdom.
- om du är över 65 år (eftersom det är mer troligt att du drabbas av förhöjt blodtryck)
- om du tar antidepressiva SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare). Se även 'Andra läkemedel och Almotriptan Orifarm' nedan.

Det finns tecken på att alltför stor användning av migränläkemedel kan leda till daglig kronisk huvudvärk.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år ska inte ta Almotriptan Orifarm.

Äldre (över 65 år)

Om du är över 65 år ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Almotriptan Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren:

- om du tar läkemedel för att behandla depression, som monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid), selektiva serotoninåterupptagshämmare (t.ex. fluoxetin) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (t.ex. venlafaxin), eftersom dessa kan leda till serotonergt syndrom, en läkemedelsreaktion som eventuellt kan vara livshotande. Symtomen på serotoninsyndrom är förvirring, rastlöshet, feber, svettning, okoordinerade rörelser av armar och ben samt ögon, okontrollerade muskelryckningar eller diarré.
- om du tar naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom det kan öka risken för biverkningar.

Almotriptan Orifarm ska inte tas samtidigt som ergotamin-innehållande läkemedel, som också används för att behandla migrän. Du kan dock ta läkemedlen efter varandra, under förutsättning att det går viss tid mellan intagen av respektive läkemedel

- efter att du har tagit almotriptan bör du vänta minst 6 timmar innan du tar ergotamin.
- efter att du har tagit ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar almotriptan.

Almotriptan Orifarm med mat och dryck

Almotriptan Orifarm tabletter ska tas tillsammans med vätska (t. ex. vatten) och kan tas med eller utan föda.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara mycket begränsad information om behandling av gravida kvinnor med almotriptan. Du ska bara använda Almotriptan Orifarm under graviditet om läkaren har ordinerat det efter att noggrant ha övervägt fördelarna och riskerna.

Försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel vid amning. Du bör undvika att amma under 24 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Almotriptan Orifarm kan göra dig sömning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Almotriptan Orifarm

Använd bara Almotriptan Orifarm för att behandla ett akut migränanfall och inte för att förebygga migränanfall eller huvudvärk.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna (18–65 år)

Rekommenderad dos är en tablett på 12,5 mg, som ska tas så tidigt som möjligt efter att migränanfallet börjat. Om migränanfallet inte avtar ska du inte ta mer än en tablett under samma anfall.

Om du drabbas av ett andra migränanfall inom 24 timmar, kan du ta en tilltablett à 12,5 mg men det måste gå **minst** två timmar mellan den första och den andra tabletten.

Den maximala dagliga dosen är två (12,5 mg) tabletter under 24 timmar.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska (t.ex. vatten) och kan tas med eller utan mat.

Du ska alltid ta Almotriptan Orifarm så snart som möjligt efter att migränanfallet börjat, även om det fortfarande är effektivt om du tar det senare.

Allvarlig njursjukdom

Om du har en allvarlig njursjukdom ska du inte ta mer än en tablett på 12,5 mg per 24 timmar.

Användning för barn och ungdomar

Almotriptan Orifarm rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Almotriptan Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Almotriptan Orifarm

Ta Almotriptan Orifarm enligt läkarens anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling med Almotriptan Orifarm, tala omedelbart om för läkaren:

- om du får bröstsmärta, åtstramning i bröstet eller halsen, eller andra symtom som påminner om en hjärtinfarkt tablett (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*). Kontakta omedelbart läkare och ta inga fler Almotriptan Orifarm.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):

- yrsel
- sömnighet
- illamående
- kräkningar
- trötthet

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

- krypning, stickning eller domning i huden (parestesi)
- huvudvärk
- ringande, tjutande eller klickande ljud i öronen (tinnitus)
- bultande hjärta (palpitationer)
- åtstramning i halsen
- diarré
- problem vid matsmältning (dyspepsi)
- muntorrhet
- muskelsmärta (myalgi)
- skelettsmärta
- bröstsmärta
- kraftlöshet (asteni)

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):

- kramp i hjärtats blodkärl (koronar vasospasm)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)

Ingen känd frekvens (*kan inte beräkna från tillgängliga data*):

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusive mun, svalg eller hand ödem (angioödem)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- konvulsion (krampanfall)
- synnedsättning, dimsyn (synrubbingar kan också inträffa under själva migränattacken)
- intestinal vasospasm, vilket kan resultera i tarmskada (intestinal ischemi). Du kan uppleva buksmärta och blodig diarré.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Almotriptan Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- *Den aktiva substansen är:* almotriptan 12,5 mg (som 17,5 mg almotriptanmalat).
- *Övriga innehållsämnen är:*
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, mannitol (E 421), povidon, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat.
Filmdragering: Hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol, karnaubavax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett.

Almotriptan Orifarm finns i blisterförpackningar med 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 eller 18 filmdragerad tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Finland, Norge, Sverige: Almotriptan Orifarm.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2.8.2017