

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Oriptan 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

sumatriptaani

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 24 tunnissa tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oriptan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Oriptan-valmistetta
3. Miten Oriptan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oriptan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oriptan on ja mihin sitä käytetään

Oriptan-tablettien vaikuttava aine on sumatriptaani, joka kuuluu triptaanien lääkeryhmään (tunnetaan myös 5-HT₁-reseptoriagonistina).

Oriptan-tabletteja käytetään migreenikohtausten hoitoon aikuisille (18-65 v.) riippumatta siitä, liittyykö niihin ennakko-oireita vai ei.

Migreenin oireet saattavat johtua pään verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Sumatriptaanin uskotaan vähentävän näiden verisuonien laajenemista. Tämä auttaa poistamaan päänsärkyä ja muita migreenikohtauksen oireita, kuten huonoa oloa (pahoinvointia ja oksentelua) sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

Voit käyttää Oriptan-tabletteja ilman lääkärin määräystä vain, jos:

- olet 18–65 -vuotias
- migreenin hoitoon perehtynyt lääkäri (esim. neurologi) on varmistanut, että sinulla on migreeni
- olet aiemmin käyttänyt lääkärin määräämää sumatriptaania ilman ongelmia ja siitä on ollut apua
- migreeniisi liittyvissä oireissa ei ole tapahtunut muutoksia
- terveydentilassasi ei ole tapahtunut muutoksia
- sinulla ei ole käytössä uusia lääkkeitä
- et ole raskaana etkä imetä
- mikään tässä selosteessa mainituista esteistä tai rajoituksista ei koske sinua

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 24 tunnin jälkeen tai se huononee.

Tämä valmiste kuuluu lisäneuvontaa vaativiin itsehoitolääkkeisiin. Saat apteekista lisätietoa valmisteesta, sen käytöstä ja varotoimista lääkevalmisteen luovuttamisen yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Oriptan-valmistetta

Oriptan on tarkoitettu vain lääkärin diagnosoimasta migreenistä kärsiville henkilöille.

Migreeni on todennäköisesti kyseessä, jos sinulla on toistuvat päänsäryt, jotka:

- ovat luonteeltaan sykkiviä (jyskyttäviä) ja toispuoleisia
- ovat voimakkuusasteeltaan kohtalaisia tai kovia ja jatkuvat 4–72 tunnin ajan
- pahenevat normaalin fyysisen rasituksen yhteydessä (esim. kävely tai portaiden nousu) tai vaikuttavat keskittymiskykyysi ja päivittäisten askareittesi hoitoon.

Migreenipäänsärkyyn voi myös liittyä muita oireita, kuten:

- pahoinvointia, valo- ja ääniherkkyyttä
- ennako-oireita (esim. näkökentän puutokset, sahalaitakuviot tai salamet näkökentässä) ja harvemmin myös puutumisia tai puhevaikeuksia.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma tai kaipaat lisätietoja.

Älä ota Oriptan-valmistetta, jos

- olet **allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (luetteloitu kohdassa 6)
- sinulla on **sydänongelmia**, kuten iskeeminen sydänsairaus (sepelvaltimotauti), rintakipu (angina) tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti
- sinulla on jaloissa **verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (ns. perifeerinen verenkiertosairaus)
- sinulla on ollut **aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-oire)
- sinulla on **korkea verenpaine**. Voit ehkä käyttää Oriptan-valmistetta, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan
- sinulla on vaikea **maksasairaus**
- käytät **migreenin hoitoon lääkettä**, jonka vaikuttavana aineena on ergotamiini tai sen johdos, kuten metysergidi tai jokin muu triptaani/5HT₁-reseptoriagonisti (näitä lääkkeitä käytetään myös migreenin hoitoon)
- käytät jotain seuraavista **depressiolääkkeistä**:
 - **MAO-estäjiä** (monoamiinioksidaasin estäjät) tai olet ottanut MAO-estäjien ryhmään kuuluvaa lääkevalmistetta viimeisen kahden viikon aikana
 - **SSRI-lääkkeitä** (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuten sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini tai sertraliini
 - **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät) kuten venlafaksiini tai duloksetiini.
- olet **alle 18-vuotias tai yli 65-vuotias**, vain lääkärin määräyksellä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oriptan-tabletteja.

Ennen Oriptan-hoidon aloittamista lääkäri varmistaa, että päänsärkysi johtuu migreenistä eikä mistään muusta syystä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Oriptan-tabletteja, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- jos tupakoit paljon tai käytät nikotiinikorvaushoitoa ja erityisesti
 - jos olet yli 40-vuotias mies tai
 - jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen

Hyvin harvoin sumatriptaanin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään oireita sydänsairaudesta ei ole ollut. Jos jokin yllämainituista sopii kohdallesi, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus. Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi voidaan tutkia ennen sumatriptaanin hoidon määräämistä.

- sinulla on **aiemmin ollut kouristuksia** tai jos sinulla on muita riskitekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kohtauksia, kuten pään vamma tai alkoholismi
- sinulla on **maksa- tai munuaissairaus**
- sinulla on jokin sokeri-intoleranssi

- jos olet **allerginen ns. sulfonamidi-antibioteille**, voit olla allerginen myös sumatriptaanille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma onko se sulfonamidi, tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- käytät ns. **SSRI-lääkeaineryhmään** (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuuluvia depressiolääkkeitä tai **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät). Katso myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Oriptan*.
- jos **otat sumatriptaania usein** (yli 10 päivänä kuukaudessa), päänsärkysi voi pahentua. Lääkäri saattaa suositella lopettamaan sumatriptaanin käytön.
- tunnet **rintakipua tai puristavaa tunnetta** sumatriptaanin käytön jälkeen. Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai tulevat vakaviksi, **ota välittömästi yhteys lääkäriin**.

Oriptan on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan lääkärin toteaman migreenin hoitoon. Jos päänsärky ei yhtään muistuta tavanomaista migreenipäänsärkyäsi, sinun tulee olla yhteydessä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Liiallinen sumatriptaanin käyttö voi aiheuttaa kroonista (pitkään kestävä) ja päivittäin toistuvaa tai pahenevaa päänsärkyä. Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet tällaista. Oriptan-valmisteen käyttö on ehkä lopetettava, jotta päänsäryn kroonistumisesta päästäisiin eroon.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Alle 18-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Yli 65-vuotiaille vain lääkärin määräyksellä.

Muut lääkevalmisteet ja Oriptan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös luontaistuotteita, ravintolisiä kuten vitamiineja, rautaa tai kalsiumia ja ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Oriptan-tablettien kanssa ja jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia jos niitä käytetään yhdessä Oriptan-tablettien kanssa.

Kerro lääkäriillesi, jos käytät:

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään migreenin hoitoon tai samankaltaisia lääkkeitä kuten metysergidia. Älä käytä Oriptan-tabletteja samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Oriptan-tablettien käyttöä. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin ainakin 6 tuntia on kulunut Oriptan-tablettien otosta.
- **muuta triptaaneja tai 5HT₁-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaani tai tsolmitriptaani). Älä käytä Oriptan-tabletteja samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Oriptan-tablettien käyttöä. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin ainakin 24 tuntia on kulunut Oriptan-tablettien otosta.
- **monoamiinioksidaasin estäjiä** (MAO-estäjät), joita käytetään depression hoitoon. Älä käytä Oriptan-tabletteja, jos olet käyttänyt näitä viimeisen kahden viikon sisällä.
- **SSRI-lääkkeitä** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään **depression** hoitoon. Oriptan-tablettien käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinisyndrooman (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu, hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihentynyt sydämenlyönti ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Oriptan-tablettien kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.
- **litiumia**, maanisdepressiivisyyden (kaksisuuntaisen mielialahäiriön) hoitoon käytettävä lääke.

Raskaus ja imetys

Sumatriptaanin käyttöä itsehoidossa ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy kohdallasi, älä aja äläkä käytä 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oriptan-tabletit sisältävät laktoosia

Tämä lääke sisältää 176,3 mg laktoosia per tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oriptan-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oriptan on paras ottaa heti, kun tunnet migreenikohtauksen alkavan, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa.

Älä ota Oriptan-tabletteja yrittääksesi estää kohtausta. Ota Oriptan-tabletteja vasta, kun migreenioireesi ovat alkanet.

Aikuiset (18-65 -vuotiaat)

Suosittelun annos on yksi 50 mg:n tabletti, nieltynä kokonaisuena veden kanssa. Jos 50 mg:n tabletti ei ole tehonnut aiemmin ja jos lääkärisi on aiemmin määrännyt 100 mg:n tabletin, voit ottaa kaksi 50 mg:n tablettia kerralla. Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 24 tunnissa tai se huononee.

Jos oireesi palaavat takaisin

Voit ottaa toisen Oriptan-tabletin, jos on kulunut vähintään kaksi tuntia ensimmäisen tabletin ottamisesta. Älä ota yhteensä enempää kuin 100 mg vuorokaudessa (24 tunnin aikana).

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

Älä ota toista tablettia, äläkä mitään muutakaan sumatriptaani-valmistetta, samaan kohtaukseen. Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa, voit ottaa muita särkylääkkeitä, kuten parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai ns. tulehduskipulääkkeitä. Voit käyttää Oriptan-tabletteja seuraavaan migreenikohtaukseen. Jos Oriptan-tabletit eivät helpota yhtään oireitasi, kysy neuvoa lääkäriltä.

Jos otat enemmän Oriptan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota enempää kuin 100 mg (kaksi 50 mg:n tablettia) tablettia 24 tunnin aikana. Jos otat Oriptan-tabletteja liikaa, voit tulla huonovointiseksi. Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin kohdassa 4 on mainittu. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Allergiset reaktiot

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Allergiset ihoreaktiot: ihottumaa, kuten punaisia laikkuja tai nokkosihottumaa (paukamia iholla). Anafylaksia (voimakkaita allergisia reaktioita, joihin liittyy silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen ja äkillinen hengityksen vinkuminen, tykytyksen, puristuksen tunne rinnassa tai täydellinen pyörtyminen).

Jos allergisia reaktioita ilmenee, **lopetä Oriptan-tablettien käyttö**. Jos saat voimakkaan allergisen reaktion, **hakeudu välittömästi lääkäriin**.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pistely, huimaus, uneliaisuus, tuntohäiriöt
- ohimenevä verenpaineen nousu (nousee pian hoidon jälkeen), punastuminen
- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu
- painon tunne, lihaskipu
- kipu, lämmön tai kylmän tunne, paineen tai puristuksen tunne. Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja voivat ilmetä missä kehon osassa tahansa, myös rinnassa ja kurkussa. Heikkouden tunne, väsymys.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- vähäisiä muutoksia maksan toimintakokeiden tuloksissa on raportoitu satunnaisesti.

Esiintymistiheys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ahdistus
- kouristukset (epileptiset kohtaukset), tahdosta riippumattomat liikkeet, vapina, silmävärve (nystagmus)
- näköhäiriöt, kuten välähdykset, heikentynyt näkö, näön menetys (voivat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- sydänongelmat, joissa sydän voi lyödä tavallista nopeammin tai hitaammin, muutoksia sydämen rytmissä, rintakipu (angina) tai sydänkohtaus
- matala verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä (tila, jossa sormet ja varpaat muuttuvat valkoisiksi ja tunnottomiksi)
- paksusuolen tulehdus (oireisiin kuuluvat kipu vatsan vasemmassa alaosassa ja verinen ripuli), ripuli
- liihakivohu
- niskajäykkyys, nivelkipu
- jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista
- nielemisvaikeudet.

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
PL 55
00034 FIMEA

5. Oriptan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oriptan sisältää

- Vaikuttava aine: 50 mg sumatriptaania (sumatriptaanisukkinaattina).
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti ja laktoosi, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, mannitoli, titaanidioksidi (E 171), triasetiini, talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pyöreitä, valkoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa merkintä 'RDY' toisella puolella ja toisella puolella '292'.

Kalvopäällysteiset Oriptan-tabletit on pakattu läpinäkyvään PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaukseen.

Pakkauskoko 2 tablettia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.2.2021

Bipacksedeln: Information till användaren

Oriptan 50 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 24 timmar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oriptan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Oriptan, sumatriptan, tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (också känt som 5HT₁-receptoragonister).

Oriptan används för behandling av migränattacker med eller utan aura hos vuxna (18-65 år).

Migränsymtomen kan bero på en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Sumatriptan tros minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta lindrar huvudvärken och andra symtom förknippade med migränanfallet såsom illamående (kräkningar) samt ljus- och ljudkänslighet.

Du får använda Oriptan utan läkares ordination bara om:

- du är mellan 18 och 65 år
- en läkare som är väl insatt i behandlingen av migrän (t.ex. neurolog) har konstaterat att du har migrän
- du tidigare har använt receptbelagt sumatriptan utan problem och det har hjälpt
- dina migränsymtom inte har ändrat karaktär över tid
- ditt allmänna hälsotillstånd är oförändrat
- du inte har börjat använda något nytt läkemedel
- du inte är gravid eller ammar
- inga av de andra varningar och begränsningar i användandet som står beskrivna i den här bipacksedeln gäller dig.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 24 timmar.

Detta preparat hör till receptfria läkemedel som kräver extra rådgivning. Från apoteket får du tilläggsinformation om preparatet, om dess användning och de försiktighetsåtgärder som krävs vid utlämningen av läkemedlet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oriptan

Oriptan skall bara användas av personer hos vilka läkare tidigare konstaterat migrän.

Du har förmodligen migrän om du har återkommande huvudvärk som:

- har pulserande karaktär och är ensidig
- har måttlig till kraftig intensitet och håller i sig i 4-72 timmar
- försämras vid normal fysisk aktivitet (t.ex. promenader eller gå i trappor), påverkar din koncentrationsförmåga och dina dagliga göromål.

Migränhuvudvärk kan vara förenad med andra symptom som till exempel:

- illamående, ljus- och ljudkänslighet
- aurasymptom (t.ex. synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet), och mera sällan domningar eller talsvårigheter.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker eller behöver mer information.

Ta inte Oriptan om

- du är **allergisk** mot den aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har **hjärtsjukdom**, såsom iskemisk hjärtsjukdom (kranskärslssjukdom), bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt
- du har **blodcirculationsstörningar** i benen, som ger dig krampliknande smärtor när du går (sk. perifer kärlsjukdom)
- du har haft ett **slaganfall** eller en övergående circulationsstörning i hjärnan (sk. TIA-symtom)
- du har **högt blodtryck**. Du kan kanske använda Oriptan om din blodtrycksförhöjning är mild och under behandling.
- du har en **allvarlig leversjukdom**
- du behandlas med **andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin, såsom metysergid eller någon annan triptan/5HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän)
- du använder någon av följande **läkemedel mot depression**:
 - **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) eller om du under de senaste två veckorna har använt något läkemedel som tillhör gruppen MAO-hämmare
 - **SSRI-läkemedel** (serotoninupptagshämmare), såsom citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin eller sertralin
 - **SNRI-läkemedel** (serotonin-noradrenalinupptagshämmare), såsom venlafaxin eller duloxetin.
- du är **under 18 år eller över 65 år gammal**, endast på ordination av läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oriptan.

Innan du börjar använda Oriptan ska en läkare ha bekräftat att din huvudvärk beror på migrän och inte på något annat problem.

Tala med läkare innan du använder Oriptan, om något av följande gäller dig:

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
 - om du är en man över 40 år eller
 - om du är en kvinna som har passerat klimakteriet

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av sumatriptan trots att inga symptom på hjärtsjukdom har haft. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk för att utveckla hjärtsjukdom. Tala om detta för läkaren så att din hjärtfunktion kan kontrolleras före du ordinerar behandling med sumatriptan.

- om du **tidigare** haft **krampanfall** eller om du har andra riskfaktorer som kan öka risken för krampanfall, t.ex. hjärnskada eller alkoholism
- om du har **lever- eller njursjukdom**
- om du inte tål vissa sockerarter

- om du är **allergisk mot antibiotika av typ sulfonamider**. I så fall kan du också vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot någon antibiotika men osäker om det är sulfonamid, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- om du använder antidepressiva läkemedel som kallas **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare). Se även avsnittet *Andra läkemedel och Oriptan*.
- om du **använder sumatriptan ofta** (mer än 10 dagar i månad) kan din huvudvärk bli värre. Det är möjligt att du måste sluta använda sumatriptan.
- om du känner **smärta eller trånghet i bröstet** efter att du har använt sumatriptan. Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras, **sök omedelbart medicinsk hjälp**.

Oriptan ska endast användas vid säkerställd migrän. Om huvudvärken inte alls liknar din vanliga huvudvärk, bör du inte ta sumatriptan utan att först kontakta läkare.

Överförbrukning av sumatriptan kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk. Rådgör med din läkare, om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Oriptan för att komma till rätta med problemet.

Barn och ungdomar (under 18 år)

För barn under 18 år endast på ordination av läkare.

Äldre (över 65 år)

För äldre över 65 år endast på ordination av läkare.

Andra läkemedel och Oriptan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar även naturprodukter, näringstillskott såsom vitaminer, järn eller kalcium och receptfria läkemedel.

Vissa mediciner skall inte tas tillsammans med Oriptan och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning.

Du måste tala om för din läkare om du använder:

- **ergotamin** som också används för behandling av migrän eller liknande mediciner som metysergid. Använd inte Oriptan samtidigt med dessa mediciner. Sluta ta dessa mediciner minst 24 timmar innan du använder Oriptan. Ta inte dessa mediciner förrän minst 6 timmar har gått efter att du har tagit Oriptan.
- **andra triptaner** eller **5HT₁-receptoragonister** (såsom naratriptan eller zolmitriptan). Använd inte Oriptan samtidigt med dessa mediciner. Sluta ta dessa mediciner minst 24 timmar innan du använder Oriptan. Ta inte dessa mediciner förrän minst 24 timmar har gått efter att du har tagit Oriptan.
- **monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) som används vid behandling av depression. Använd inte Oriptan om du har tagit dessa under de senaste två veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) som används vid behandling av **depression**. Om du använder Oriptan tillsammans med dessa mediciner kan det orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du är påverkad av detta tala genast om detta för läkaren.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Oriptan och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.
- **litium**, ett läkemedel mot manodepressiv (bipolär) sjukdom.

Graviditet och amning

Egenvård med sumatriptan rekommenderas ej i samband med graviditet eller amning.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. Om du är påverkad bör du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oriptan innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 176,3 mg laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oriptan

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är bäst att ta Oriptan genast när du känner att ett migränanfall börjar, trots att du kan ta läkemedlet när som helst under anfallet.

Använd inte Oriptan för att försöka undvika en attack. Oriptan skall endast användas när migränattacken har börjat.

Vuxna (18-65 år)

Rekommenderad dos är en 50 mg tablett. Svälj tabletten hel med vatten. Rekommenderad dos är en 50 mg tablett. Om en 50 mg tablett inte har haft någon effekt och om läkaren tidigare har ordinerat dig en tablett på 100 mg, kan du ta två 50 mg tabletter på en gång. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 24 timmar.

Om dina symtom återkommer

Du kan ta en dos Oriptan till om det har förlöpt minst två timmar sedan den första tabletten. Ta inte mer än totalt högst 100 mg per dygn (under 24 timmar).

Om den första tabletten inte verkar

Ta inte en tablett till och ta inte heller något annat sumatriptanpreparat under samma anfall. Om den första tabletten inte verkar, du kan ta andra värkmediciner, såsom paracetamol, acetylsalicylsyra eller s.k. inflammationshämmande värkmediciner. Du kan använda Oriptan mot nästa migränanfall. Om Oriptan inte alls lindrar dina symtom, fråga råd av läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Oriptan

Ta inte mer än 100 mg (två 50 mg tabletter) under 24 timmars tid. Om du tar för många Oriptan tabletter kan du börja må illa. Symtomen på överdosering är de samma som listas i avsnitt 4. 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allergiska reaktioner

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Allergiska hudreaktioner: hudutslag med röda prickar eller nässelfeber (hudknölar). Anafylaktisk reaktion (stark allergisk reaktion med svullnad av t.ex. ögonlock, ansikte eller läppar, plötsliga andningsproblem, hjärtklappning, tryck över bröstet eller medvetslöshet).

Om allergiska reaktioner uppträder ska du **sluta ta Oriptan**. Om reaktionen är kraftig ska du **genast uppsöka läkarvård**.

Övriga möjliga biverkningar

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

- myrkrypningar, yrsel, dåsighet, känselrubbingar
- övergående höjning av blodtrycket (uppkommer strax efter intag av läkemedlet), rodnad
- andningssvårigheter
- illamående, kräkning
- tyngdkänsla, muskelvärk
- smärta, värme-, köld-, tryck- eller åtstrammingskänsla. Dessa symtom är i allmänhet övergående och kan förekomma i alla delar av kroppen, även bröstorg och hals. Svaghetskänsla, trötthet.

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

- Vid enstaka tillfällen har små avvikelser på leverfunktionstest observerats.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser, darrningar (tremor), ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- synproblem såsom blixtar i synfältet, försvagad synförmåga, synförlust (dessa kan även bero på migränattacken i sig)
- hjärtproblem med för snabb eller för långsam hjärt puls, förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärta (angina) eller hjärtinfarkt
- lågt blodtryck, Raynauds syndrom (ett tillstånd där fingrar och tår blir vitaktiga och domnar)
- tjocktarmsinflammation (som ger symtom som smärta långt ner till vänster i buken eller blodiga diarréer), diarré
- överdriven svettning
- nackstelhet, ledvärk
- om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen
- svårigheter att svälja.

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

5. Hur Oriptan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blisterkartan i ytterkartongen.

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 sumatriptan 50 mg (i form av sumatriptansuccinat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat och laktos, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.
Filmdragering: laktosmonohydrat, mannitol, titandioxid (E 171), triacetin, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund vit filmdragerad tablett märkt med ”RDY” på ena sidan och ”292” på den andra. Filmdragerade Oriptan-tabletter finns tillgängliga i blisterförpackningar av PVC/PVdC aluminiumfolie.

Förpackningsstorlek 2 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.2.2021