

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 iakttagas 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. 112) 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 (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*). Kontakta omedelbart läkare och ta inga fler Almotriptan Orifarm tabletter.

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 (krampfall)
- synnedsättning, dimsyn (synrubbingar kan också inträffa under själva migränattacken)
- intestinal vasospasm, vilket kan resultera i tarmskada (intestinal ischemi). Du kan uppleva buksmärtor 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 Utg. Dat. 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 filmdragerade 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

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

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

Finland, Norge, Sverige: Almotriptan Orifarm.

Denna bipacksedel ändrades senast:

2017-08-21