

Bipacksedel: Information till användaren

Damigra 10 mg nässpray, lösning

Damigra 20 mg nässpray, lösning

sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Damigra är och vad det används för

Varje Damigra nässpray innehåller en engångsdos av sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Damigra används för behandling av migrän.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

Sumatriptan som finns i Damigra kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Damigra

Använd inte Damigra

- Om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har hjärtproblem, t.ex. förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*), bröstsmärtor (*kärlkramp/angina*), eller tidigare har haft en hjärtattack.
- Om du har problem med blodcirkulationen i benen som orsakar krampliknande smärta när du går (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- Om du har haft en stroke (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*).
- Om du har högt blodtryck. Du kan använda Damigra om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- Om du har någon allvarlig leversjukdom.
- Om du behandlas med andra läkemedel mot migrän som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller någon annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän).

- Om du behandlas med antidepressiva läkemedel av typ monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med något sådant läkemedel inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig:

Kontakta läkare och använd inte Damigra nässpray.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Damigra.

Om du har några ytterligare riskfaktorer

- Om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
- om du är man över 40 år, eller
- om du är kvinna och har passerat menstruationsåldern.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Damigra trots att inga tecken på hjärtsjukdom har kunnat påvisas. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom.

Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras före behandling med Damigra.

Om du tidigare har haft krampanfall

Eller om det finns andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, t.ex. hjärnskada eller alkoholism.

Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

Om du har någon lever- eller njursjukdom

Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

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 antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Damigra.

Om du använder antidepressiva läkemedel som kallas SSRI (selektiva

serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*)

Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Damigra. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Damigra".

Om du använder Damigra ofta

Att använda sumatriptan alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

Tala om för din läkare om det gäller dig. Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Damigra.

Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Damigra

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras:

Sök omedelbart medicinsk hjälp. I avsnitt 4 i denna bipacksedel finns mer information om dessa eventuella biverkningar.

Andra läkemedel och Damigra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det inkluderar även växtbaserade läkemedel eller receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Damigra 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 läkemedel som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Damigra"). Använd inte Damigra samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Damigra. Ta inte något

läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du använt Damigra.

- annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (som t.ex. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av migrän (se avsnitt 2 "Använd inte Damigra"). Använd inte Damigra samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Damigra. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du använt Damigra.
- SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller SNRI (*serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av depression. Användning av Damigra tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- MAO (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av depression. Använd inte Damigra om du har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.
- johannesört (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Damigra och växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

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

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Damigra vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Damigra under graviditeten.

Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Damigra.

Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kasseras.

En del ammande kvinnor har rapporterat smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner efter 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och ditt läkemedel kan göra dig dåsig. Om du är påverkad ska 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.

3. Hur du använder Damigra nässpray

Damigra ska endast användas när migränattacken har börjat.

Använd inte Damigra för att försöka förebygga en attack.

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

En steg-för-steg-instruktion finns i slutet av bipacksedeln (avsnitt 6).

Hur mycket ska man använda

Vuxna 18 till 65 år

Vanlig dos för vuxna (18 till 65 år) är en spraydos Damigra 20 mg i bara en näsborre. Dock kan en spraydos Damigra 10 mg i en näsborre vara tillräcklig för vissa personer.

Ta inte mer än 2 spraydoser under 24 timmar.

Ungdomar 12 till 17 år

Vanlig dos för ungdomar (12 till 17 år) är en spraydos Damigra 10 mg i en näsborre.

Barn under 12 år

Damigra nässpray rekommenderas inte till barn under 12 år.

Äldre (över 65 år)

Damigra nässpray rekommenderas inte till personer över 65 år.

När ska man använda Damigra

Det är bäst att ta Damigra så fort du känner att migränattacken har börjat, men du kan även ta Damigra senare under attacken.

Om symtomen börjar komma tillbaka

Du kan ta en andra dos efter två timmar om symtomen återkommer. Ta inte mer än två spraydoser under 24 timmar.

Om den första spraydosen inte har någon effekt

Använd inte en andra dos eller någon annan sumatriptan-produkt under samma migränattack.

Om du inte får någon effekt av Damigra:

Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du har använt för stor mängd av Damigra

Använd inte mer än två spraydoser Damigra nässpray under 24 timmar.

Att ta för mycket Damigra kan göra dig sjuk. Om du har tagit mer än 2 spraydoser under 24 timmar:

Kontakta läkare för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) 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.

En del symtom kan orsakas av migränsjukdomen i sig.

Biverkningarna som rapporterats för vuxna har också rapporterats för ungdomar. Dessa biverkningar inkluderar mycket sällsynta rapporter om hjärtattacker.

Allergiska reaktioner: sluta använda Damigra och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning

Allergiska reaktioner har förekommit men den exakta frekvensen är inte känd.

Tecken på allergi inkluderar hudutslag, nässelfeber (kliande hudutslag), väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Obehaglig smak.

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Ovanliga känselupplevelser såsom domning, stickningar, känsla av värme eller kyla. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa symtom fortsätter eller förvärras (speciellt bröstsmärta):

Sök medicinsk hjälp omedelbart. Hos ett litet antal personer kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra vanliga biverkningar inkluderar:

- Irritation eller brännande känsla i näsa eller svalg, näsblödning.
- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet eller dåsighet.
- Yrsel, känsla av kraftlöshet, värmekänsla och rodnad (flush).
- Övergående blodtrycksförhöjning.
- Andnöd.
- Muskelvärk.

Mycket sällsynta

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

- Förändringar i leverfunktionen. Om du ska ta ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Damigra.

Andra sällsynta biverkningar inkluderar:

- Smärta i bröstet

Har rapporterats

(förekommer hos ett okänt antal användare)

- Krampanfall, darrningar, muskelkramper, nackstelhet.
- Synstörningar såsom synflimmer, synnedsättning, dubbelseende, synbortfall som i enstaka fall kan bli bestående. Dessa synstörningar kan även orsakas av själva migränattacken.
- Hjärtproblem, förlångsammad eller snabb hjärtverksamhet (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärtor (*angina*) eller hjärtattack.
- Blek, blåfärgad hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke vid kyla eller stress (*Raynauds fenomen*).
- Svimningskänsla (beroende på blodtrycksfall).
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*).
- Diarré.
- 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.
- Ledvärk.
- Ångestkänsla.
- Svårigheter att svälja.
- Riklig svettning.

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 Damigra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

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

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.

Varje Damigra 10 mg nässpray innehåller 10 mg sumatriptan.

Varje Damigra 20 mg nässpray innehåller 20 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen är: svavelsyra, dinatriumfosfat (vattenfritt), kaliumdivätefosfat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätska.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet tillhandahålls i en förfylld endos nässpraybehållare som innehåller sumatriptan i 0,1 ml genomskinlig och färglös eller gulfärgad vätska.

Damigra är förpackad i en kartong innehållande 1, 2, 4, 6, 12 eller 18 förfyllda endosbehållare med nässpray. Varje nässpray innehåller en dos Damigra.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Universal Farma S.L.

Calle El Tejido 2

Polígono Industrial Miralcampo

Azuqueca De Henares

19200 Guadalajara

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-04

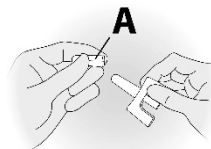
Steg-för-steg-instruktion hur du använder Damigra nässpray

Varje nässpray innehåller bara en dos Damigra

Tryck inte på avtryckarknappen för tidigt, då kan spraydosen gå förlorad.

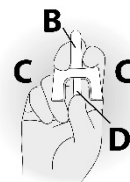
A. Skyddshylsan:

- Hylsa som skyddar sprayspetsen.
- Ta bort den innan du använder nässprayen.



B. Sprayspetsen:

- Den del som du för in i näsborren.
- Läkemedlet kommer ut genom ett litet hål på toppen.



C. Fingergreppet:

- Du håller i denna del när du använder sprayen.

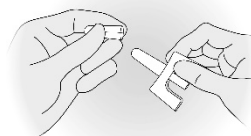
D. Avtryckarknappen:

- Tryck på denna del när du har fört in sprayspetsen i näsborren, och det känns bekvämt.
- Nässprayen innehåller endast en dos och fungerar bara en gång.

Tryck inte på avtryckarknappen förrän du fört in sprayspetsen i näsborren, annars går spraydosen förlorad.

- 1
- Snytt ur näsan försiktigt innan användning.
 - Ta bort skyddshylsan.

1



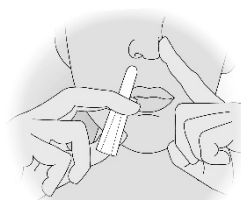
- 2
- Håll nässprayen varsamt med fingrar och tumme, som på bild 2. Tryck inte på avtryckarknappen ännu!

2



- 3
- Täpp till ena näsborren genom att trycka ett finger mot sidan av näsan, som på bild 3. Det spelar ingen roll vilken näsborre som används.
 - För in sprayspetsen i den andra näsborren så långt som känns bekvämt.

3



- 4
- Andas ut lugnt genom munnen.
Luta huvudet lätt bakåt och stäng munnen, som på bild 4.
 - Andas in lugnt genom näsan och tryck samtidigt bestämt på avtryckarknappen med tummen. Avtryckarknappen kan kännas stum och du kan höra den klicka. Fortsätt andas in under sprayningen.
 - Håll kvar huvudet lätt tillbakalutat och ta bort sprayspetsen från näsborren.
 - Håll huvudet upprätt i 10-20 sekunder och andas in lugnt genom näsan och ut genom munnen. Detta hjälper till att hålla kvar läkemedlet i näsan. Du kan känna vätska i näsan. Det betyder inte att dosen gått förlorad eller att sprayningen har misslyckats. Detta är normalt och försvinner snart.
 - Nässprayen är nu tom och kan kastas på ett säkert och hygieniskt sätt.

4

