

Bipacksedel: Information till patienten

Eletriptan Pensa20 mg filmdragerade tabletter Eletriptan Pensa40 mg filmdragerade tabletter

eletriptan

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

1. Vad Eletriptan Pensa är och vad det används för

Eletriptan Pensa innehåller den aktiva substansen eletriptan. Eletriptan tillhör en grupp av läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister. Serotonin är en naturlig substans som finns i hjärnan och har en sammandragande effekt på blodkärlen.

Eletriptan Pensa används hos vuxna för att behandla migränhuvudvärk, med eller utan aura. Innan migränattacken sätter igång kan det hända att du upplever en fas som kallas aura, vilket kan ge synrubbningar, domningskänsla och talrubbningar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Eletriptan Pensa

Använd inte Eletriptan Pensa om du är allergisk mot eletriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har svår lever- eller njursjukdom.
- om du har måttligt till kraftigt förhöjt blodtryck eller obehandlat lätt förhöjt blodtryck.
- om du tidigare har haft hjärtproblem (t.ex. hjärtattack, kärlkramp, hjärtsvikt eller markant onormal hjärtrytm (arytmi), tillfällig och plötslig förträngning i hjärtats kranskärl).
- om du har dålig blodcirkulation (perifer vaskulär sjukdom).
- om du tidigare har haft slaganfall (stroke) även om det var ett lätt slaganfall som endast varade i några få minuter eller timmar.
- om du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit EletriptanPensa ..
- om du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Rådfråga din läkare och ta inte Eletriptan Pensa om något av ovanstående stämmer in på dig nu eller om du har upplevt det tidigare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar EletriptanPensa :

- om du har diabetes
- om du röker eller använder nikotinersättning
- om du är man och över 40 år
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet
- om du eller någon i din familj har kranskärlssjukdom
- om du någon gång har blivit informerad om att du löper förhöjd risk för att få hjärtsjukdom, använd inte Eletriptan Pensa utan att först ha diskuterat detta med din läkare.

Barn och ungdomar under 18 år

Eletriptan rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

Äldre

Eletriptan rekommenderas inte för patienter över 65 år.

Upprepad användning av läkemedel mot migrän

Om du vid upprepade tillfällen använder eletriptan eller något annat läkemedel för behandling av migrän under flera dagar eller veckor kan det leda till att du får huvudvärk varje dag under en längre tid. Tala om för din läkare om detta händer eftersom du kan behöva avbryta behandlingen ett tag.

Andra läkemedel och Eletriptan Pensa

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

Användning av Eletriptan Pensa tillsammans med vissa andra läkemedel kan orsaka allvarliga biverkningar. Använd inte Eletriptan Pensa om:

- du har tagit ergotamin eller annat läkemedel av ergotamintyp (t.ex. metysergid) inom 24 timmar innan eller efter det att du har tagit EletriptanPensa .
- du tar några andra läkemedel som har ett substansnamn som slutar på ”triptan” (t.ex. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan och frovatriptan).

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Eletriptan Pensa men Eletriptan Pensa själv kan även minska effekten av andra läkemedel om de tas samtidigt. Detta gäller t.ex.:

- medel mot svampinfektion (t.ex. ketokonazol och itrakonazol)
- läkemedel mot bakteriella infektioner (t.ex. erytromycin, klaritromycin eller josamycin)
- läkemedel mot AIDS och HIV (t.ex. ritonavir, indinavir och nelfinavir).

Det växtbaserade läkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) bör inte tas vid samma tidpunkt som EletriptanPensa . Om du redan tar johannesört bör du rådgröra med din läkare innan du avbryter behandlingen med johannesört.

Om du tar läkemedel mot depression eller någon annan typ av psykisk sjukdom (s.k. SSRI-* eller SNRI-läkemedel**) ska du tala med din läkare innan du börjar behandlingen med eletriptan. Dessa läkemedel kan öka risken för att utveckla serotonergt syndrom om de tas i kombination med vissa läkemedel mot migrän. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” för mer information om symtomen på serotonergt syndrom).

*SSRI – Selektiva serotoninåterupptagshämmare som är läkemedel som normalt tas vid depressioner, t.ex. citalopram, fluoxetin.

**SNRI – Serotonin noradrenalinåterupptagshämmare som är läkemedel som normalt tas vid depressioner, t.ex. venlafaxin eller duloxetin (som också kan tas vid urinproblem).

Graviditet och 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.

Graviditet

Eletriptan Pensa får rekommenderas av din läkare under graviditet, men endast om det är nödvändigt.

Amning

Det rekommenderas att undvika amning upp till 24 timmar efter behandling med detta läkemedel, eftersom läkemedlet utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Eletriptan eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig sömnig. Detta läkemedel kan även orsaka yrsel. Undvik därför att framföra motorfordon eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit läkemedlet.

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.

Eletriptan Pensa innehåller laktos, para-orange (E110) och natrium

Laktos är en typ av socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Färgen para-orange (E110) kan orsaka allergiska reaktioner.

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

3. Hur du använder Eletriptan Pensa

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

Vuxna

Eletriptan Pensa kan tas när som helst efter det att en migränattack har börjat, men det är bäst att ta tabletten så fort som möjligt. **Du ska emellertid bara ta Eletriptan Pensa under huvudvärksfasen vid migränen. Ta inte detta läkemedel för att förebygga en migränattack.**

- Rekommenderad startdos är en tablett à 40 mg.
- Svälj tabletten hel tillsammans med vatten, före eller efter måltid.
- Om migränen inte har blivit bättre efter den första tabletten, ta inte en tablett till.

- Om däremot migränhuvudvärken förbättrats efter den första tabletten men sen kommer tillbaka kan du ta en tablett till, men tidigast två timmar efter det att du tog den första tabletten.
- Ta inte mer än 80 mg (4 × 20 mg eller 2 × 40 mg tabletter) inom 24 timmar.
- Om du märker att 1 tablett à 40 mg inte räcker för att lindra din migrän, tala med din läkare. Läkaren kan eventuellt öka dosen till 2 tabletter à 40 mg i framtiden.

Nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga njurproblem. För dessa patienter rekommenderas en startdos på 20 mg, och den totala dosen bör inte överstiga 40 mg per dygn. Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du ska ta.

Nedsatt leverfunktion

Detta läkemedel kan användas till patienter med lätta eller måttliga leverproblem. Ingen dosjustering behövs för lätt till måttligt nedsatt leverfunktion.

Om du har tagit för stor mängd av Eletriptan Pensa

Om du fått i dig för stor mängd EletriptanPensa , 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. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Biverkningar som kan uppträda efter överdosering av eletriptan är bl.a. förhöjt blodtryck och hjärtproblem.

Om du har glömt att ta Eletriptan Pensa

Du ska endast ta detta läkemedel under migränens huvudvärksfas. Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Sluta använda Eletriptan Pensa om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar och informera läkare omedelbart eller vänd dig till närmaste akutmottagning eftersom du kan komma att behöva akut medicinsk behandling:

- Smärta över bröstet och åtstramningskänsla som kan vara intensivt och kännas även i halsen. Du kan också bli kallsvettig, få andnöd eller smärta som sprider sig till käken och armarna. Detta kan vara symtom på problem med blodcirkulationen i hjärtat (ischemisk hjärtsjukdom), hjärtmuskul/artärspasm eller en hjärtattack.
- Svaghetskänsla, särskilt längs ena sidan av kroppen, talsvårigheter eller svårighet att lyfta båda armarna upp över huvudet. Detta kan vara symtom på en stroke (en blockering av blodflödet till hjärnan eller läckage av blod från blodkärlen i hjärnan).
- Allergiska reaktioner: Du kan märka symtom som plötsliga väsljud, andningssvårigheter, svullnader på ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om det sprider sig över hela kroppen).
- Serotonergt syndrom: Tecken och symtom på serotonergt syndrom t.ex. rastlöshet, hallucinationer (se, känna och höra saker som inte finns), koordinationssvårigheter, snabba hjärtslag, förhöjd kroppstemperatur, snabba förändringar i blodtrycket och överaktiva reflexer.

- Otillräckligt blodflöde till tarmarna - du kan märka blodig diarré, magsmärtor eller kräkas.

Övriga biverkningar som kan uppträda:

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Smärta eller åtstrammingskänsla eller tryckkänsla över bröstet, hjärtklappning, ökad hjärtfrekvens
- Yrsel, svindel (vertigo), huvudvärk, sömnhet, nedsatt känsel för beröring eller smärta
- Halsont, åtstrammingskänsla i halsen, muntorrhet
- Buk- och magsmärtor, matsmältningsbesvär (orolig mage), illamående (känsla av obehag i magen eller buken med känsla av att vilja kräkas)
- Stelhet (ökat muskeltonus), muskelsvaghet, ryggvärk, muskelvärk, generell smärta
- Allmän svaghetskänsla, värmekänsla, frossa, rinnande näsa, svettningar, stickningar eller onormal känsla, rodnad

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Andningssvårigheter, gäspningar
- Svullnad av ansikte eller händer och fötter, inflammation eller infektion i tungan, hudutslag, klåda
- Ökad känsel vid beröring eller smärta (hyperestesi), koordinationssvårigheter, långsamma rörelser eller nedsatt rörelseförmåga, skakningar, talrubbning
- Tanke- och personlighetspåverkan (depersonalisering), depression, underliga tankar, upprördhetskänsla, förvirring, humörsvängningar (eufori), perioder av ointresse (dvala), allmän känsla av obehag, olust eller sjukdom (malaise), sömnlöshet (insomni)
- Förlorad aptit och viktnedgång (anorexi), smakförändring, törst
- Ledförlitning (artros), skelettsmärta, ledvärk
- Ökat behov av att kasta vatten (urinera), problem med urinering, ökad urinmängd, diarré
- Synrubbning, ögonsmärta, ljuskänslighet, torra eller vattniga ögon
- Öronvärk, öronsus (tinnitus)
- Dålig cirkulation (perifer vaskulär störning)

Sällsynta biverkningar

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

- Chock, astma (lungsjukdom), nässelfeber (urtikaria), hudförändring, svullen tunga
- Infektion i hals eller bröst, svullna lymfkörtlar
- Långsam puls
- Påverkan på känslolivet (humörsvängningar)
- Ledinflammation (artrit), muskelstörning, ryckningar
- Förstoppning, inflammation i matstrupen, rapningar
- Bröstsmärta, rikliga eller långvariga menstruationer
- Ögoninfektion (konjunktivit)
- Röstförändringar
- Svimning (synkope)

Övriga biverkningar som rapporterats är högt blodtryck.

Din läkare kan också vilja ta blodprov på dig regelbundet för att testa eventuellt förhöjda leverenzymvärden, nivåerna av ett ämne som kallas bilirubin eller andra störningar i blodbilden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eletriptan Pensa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen/blistret efter Utg.dat./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 eletriptan.
Varje filmdragerad tablett innehåller eletriptanhydrobromid motsvarande 20 mg eletriptan.
Varje filmdragerad tablett innehåller eletriptanhydrobromid motsvarande 40 mg eletriptan.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat, titandioxid (E171), talk (E553b), para-orange aluminiumlack (E110), sojalecitin (E322), xantangummi (E415) (se avsnitt 2 "Eletriptan Mylan innehåller laktos, para-orange (E110) och natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

20 mg: Runda (6,4 mm), bikonvexa orangea tabletter märkta med "M" på ena sidan tabletten och "EL1" på den andra sidan.

40 mg: Runda (8,2 mm), bikonvexa orangea tabletter märkta med "M" på ena sidan tabletten, och "EL2" på den andra sidan.

Eletriptan Pensa finns tillgängligt i blisterförpackningar innehållande 3, 4, 6, 6 x 1, 10, 10 x 1 (endast 40 mg tabletter), 18 och 20 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pensa Pharma AB, Norrlandsgatan 10, 111 43 Stockholm, Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1., Komárom, 2900, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-02