

Bipacksedel: Information till patienten

Nomigrin 85 mg/457 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan/naproxen

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

1. Vad Nomigrin är och vad det används för

Nomigrin innehåller två aktiva substanser, sumatriptan och naproxen. Sumatriptan hör till en grupp läkemedel som kallas triptaner (även känt som (5-HT₁) serotoninreceptoragonister) och naproxen hör till en grupp läkemedel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Nomigrin används för att behandla huvudvärksfasen vid migränanfall hos vuxna där behandling med läkemedel innehållande endast en aktiv substans har varit otillräcklig. Nomigrin kan användas för behandling av migränanfall med eller utan aura (aura är ett förstadium som vanligen består av synfenomen i form av blixtar, sicksackmönster, stjärnor eller vågor).

Migränhuvudvärk tros bero på en vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan drar ihop dessa blodkärl och lindrar därigenom migränhuvudvärken, och naproxen lindrar smärtan.

Sumatriptan och naproxen som finns i Nomigrin kan också vara godkända 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 tar Nomigrin

Ta inte Nomigrin, om du

- är allergisk mot sumatriptan eller naproxen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är allergisk mot eller om du tidigare har fått allergiska reaktioner (klåda eller hudutslag) eller astmasymtom (väsande andning) mot acetylsalicylsyra eller andra NSAID-läkemedel, såsom ibuprofen, diklofenak eller meloxikam
- har eller har haft hjärtproblem, såsom svår hjärtsvikt, förträngning i artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (angina pectoris) eller hjärtattack
- har högt blodtryck. Om det beslutas av din läkare kanske du dock kan använda Nomigrin om du har lätt förhöjt blodtryck som behandlas.

- har haft en stroke eller mini-stroke (även kallat transitorisk ischemisk attack, TIA), eftersom du kan ha en ökad risk för stroke
- har problem med blodcirkulationen i benen som medför krampliknande smärtor vid gång (perifer kärlsjukdom)
- har eller har haft sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- har eller tidigare har haft blödningar i magen eller tarmen i samband med användning av NSAID-läkemedel
- har svårt nedsatt njurfunktion
- har måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion
- använder andra läkemedel mot migrän inklusive läkemedel som innehåller ergotamin eller liknande substanser, såsom metysergidmaleat, eller andra triptaner/5-HT₁-agonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- använder eller inom de två senaste veckorna har använt s.k. MAO-hämmare (t.ex. moklobemid för behandling av depression eller selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom)
- är i graviditetens sista tre månader.

Varningar och försiktighet

Nomigrin ska endast användas om det är säkert att huvudvärken beror på migrän. Om huvudvärken skiljer sig från din vanliga huvudvärk ska du inte ta Nomigrin utan att först kontaktat din läkare.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nomigrin om något av följande gäller dig:

- blodcirkulationsstörningar i händer och fötter eller hjärnan
- smärta eller en tryckande känsla i bröstet under en kort tid efter att du tagit Nomigrin. Dessa kan vara ganska intensiva och stråla ut mot halsen. I mycket sällsynta fall kan detta bero på effekter på hjärtat. Därför ska du kontakta läkare om dessa symtom inte försvinner.
- riskfaktorer för hjärtsjukdomar; du är storrökare eller använder nikotinersättningspreparat (plåster eller tuggummi) och särskilt om du är
 - kvinna som har passerat klimakteriet
 - man över 40 år

I mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom uppkommit efter intag av Nomigrin, trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare setts. Kontakta din läkare för rådgivning om du har funderingar.

- kranskärlssjukdom
- oförklarliga magsmärter eller anemi (låg hemoglobinhalt i blodet) eller om du har noterat blod i avföringen eller har svarta avföringar
- sjukdom i magtarmkanalen, såsom ulcerös kolit eller Crohns sjukdom
- astma eller allergier eller om du tidigare har haft svullnad i ansiktet, läppar, ögon eller tunga
- snuva eller tidigare näspolyper
- påverkan på blodets förmåga att levra sig eller blödningssjukdom
- epilepsi eller någon annan sjukdom som kan göra det mer sannolikt att du får ett krampanfall
- överkänslighet mot vissa antibiotika (sulfonamider)
- nedsatt hjärt-, njur- eller leverfunktion
- du är äldre
- autoimmunsjukdom, såsom systemisk lupus erythematosus (SLE).

Allvarliga hudreaktioner (inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)) har rapporterats i samband med naproxen. Sluta ta Nomigrin och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 års ålder eftersom effekten och säkerheten av Nomigrin inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Nomigrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- andra läkemedel mot migrän som innehåller ergotamin eller triptaner/5-HT₁-receptoragonister. Dessa läkemedel får inte tas samtidigt med Nomigrin (se avsnitt "Ta inte Nomigrin"). Det måste gå 24 timmar mellan intag av dessa läkemedel och Nomigrin.
- MAO-hämmare (t.ex. moklobemid för behandling av depression eller selegilin för behandling av Parkinsons sjukdom). Nomigrin ska inte tas inom två veckor efter avslutad behandling med en MAO-hämmare.
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI-läkemedel (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) för behandling av depression. Användning av Nomigrin tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, snabbare hjärtfrekvens och skakningar). Kontakta genast läkare om du får dessa symtom.
- acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- läkemedel som förhindrar blodets förmåga att levra sig och uppkomst av blodproppar (t.ex. warfarin, heparin eller klopidoogrel), eftersom samtidig användning ökar risken för blödningar. Denna kombination ska undvikas.
- metotrexat (för behandling av reumatiska sjukdomar och cancer)
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- litium (för behandling av bipolär sjukdom). Användning av Nomigrin tillsammans med litium kan orsaka serotonergt syndrom.
- vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (t.ex. ciklosporin och takrolimus)
- (traditionella) växtbaserade naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Biverkningar kan förekomma oftare.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Ta inte Nomigrin under graviditetens tre sista månader eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Nomigrin under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker bli gravid, ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Nomigrin orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Både sumatriptan och naproxen passerar över i modersmjölk och därför ska Nomigrin inte användas under amning. Amma inte ditt barn under minst 12 timmar efter att du tagit Nomigrin. Under denna tid ska bröstmjölk som pumpas ut, slängas bort och inte ges till ditt barn.

Fertilitet

Nomigrin kan göra det svårare att bli gravid. Du bör informera din läkare om du planerar att bli gravid eller om du har problem att bli gravid. Nomigrin rekommenderas inte om du planerar att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Nomigrin eller symtomen på migrän kan göra dig dåsig eller yr. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Nomigrin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 60 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Nomigrin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte Nomigrin för att förebygga ett migränanfall – ta det bara efter att symtom på migrän har börjat.

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett så snart som möjligt efter att migränanfallet har börjat.

Om din huvudvärk återkommer eller om dina symptom lindras bara delvis kan du ta en andra dos två timmar efter du tog den första dosen. Ta inte mer än två doser Nomigrin inom en period på 24 timmar. Om symtomen inte lindras efter den första dosen, ska du inte ta en andra dos. Tala först med sjukvårdspersonal.

Patienter med lever- och njurproblem

Om du har lindriga lever- eller njurproblem och du måste ta Nomigrin, får du ta bara en tablett under en period på 24 timmar.

Användning för äldre (över 65 års ålder)

Nomigrin rekommenderas inte för äldre över 65 års ålder.

Användning för barn och ungdomar

Nomigrin rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Administreringssätt

Tas via munnen. Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Tabletterna får inte tuggas eller krossas då detta kan påverka den optimala hastigheten med vilket läkemedlet tas upp i kroppen. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Mat påverkar inte effekten av Nomigrin.

Om du har tagit för stor mängd av Nomigrin

Ta inte mer än två doser Nomigrin under en period på 24 timmar.

Symtom på överdosering är samma som de som anges i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar". 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 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. Vissa av de rapporterade biverkningarna kan orsakas av migränanfallet i sig.

Viktiga biverkningar att vara uppmärksam på:

Sluta ta Nomigrin och kontakta läkare omedelbart om någon av följande biverkningar uppstår. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Allvarliga mag- eller tarmproblem, inklusive följande symtom:

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

- Blödning från magen som du upptäcker genom kräkning med blod i eller med kaffesumpsliknande innehåll.
- Blödning från ändtarmen, kan ses som svart, klibbig avföring eller blodig diarre
- Sår eller hålformationer som bildas i magen eller tarmen. Tecken på detta inkluderar magbesvär, magsmärtor, feber, illamående eller kräkningar.
- Försämring av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom vilket kan upplevas som smärta, diarre, kräkningar och viktminskning.

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

- Problem med bukspottkörteln. Tecken på detta inkluderar svår magsmärtor som strålar ut mot ryggen.

Allergiska reaktioner, inklusive följande symtom:

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

- Allvarlig allergisk reaktion med hastigt förlopp som orsakar andningssvårigheter och yrsel (anafylaktisk reaktion)
- Svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioneurotiskt ödem).

Leverproblem, inklusive följande symtom:

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

- Trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, smärta eller svullnad i magens övre högra del, mörk urin, blek avföring och guldfärgning av hud eller ögonvitor (toxisk hepatit).

Svåra hudutslag, inklusive följande symtom:

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

- Till en början oftast förkylningsliknande symtom (sjukdomskänsla, feber, huvudvärk, hosta och ledvärk) som åtföljs av snabbt framskridande röda eller lilafärgade utslag med smärtsamma blåsor och fjällning av huden och eventuellt blåsor i munnen, halsen, ögonen eller runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Utbredda utslag, feber, förhöjda nivåer av leverenzym, onormala blodvärden (ökning av en typ av vita blodkroppar, kallas eosinofili), Förstorade lymfkörtlar och påverkan på andra kroppsorgan (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS). Se även avsnitt 2.
- En karakteristisk allergisk hudreaktion som kallas fixt läkemedelsutslag, som vanligtvis återkommer på samma ställe varje gång patienten exponeras för läkemedlet och kan se ut som runda eller ovala, fläckvisa rodnader och svullnader på huden, blåsor (nässelutslag) eller klåda.

Hjärtattack, inklusive följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Bröstsmärta som kan stråla ut mot halsen och axlarna och ut i vänster arm.

Stroke, inklusive följande symtom:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Muskelsvaghet och domningar. Detta kan förekomma bara på kroppens ena sida.
- Plötsligt förändrad syn, hörsel, lukt- eller smaksinne, förvirring.

Hjärnhinneinflammation, inklusive följande symtom:

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

- Feber, illamående eller kräkningar, stelhet i nacken, huvudvärk, känslighet för starkt ljus och förvirring (mest troligt hos personer med autoimmuna sjukdomar, såsom SLE).

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i övre delen av magen
- illamående, halsbränna, förstoppning.

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

- yrsel, stickningar, dåsighet, ovanliga känselupplevelser, huvudvärk, svindel
- synrubbingar
- öronringning, ovanliga hörselupplevelser
- försämring av hjärtsvikt (ödem, andnöd) övergående höjning i blodtrycket (uppkommer strax efter intag av läkemedlet), värmekänsla
- andningssvårigheter
- illamående eller kräkning, matsmältningsbesvär, diarré, inflammation i slemhinnan i munnen
- hudsymtom (t.ex. klåda, utslag, röda fläckar), blåmärken, ökad svettning
- muskelsmärta
- smärta, känsla av värme eller kyla, tryck, åtstramande eller tyngande känsla, svaghet, trötthet.

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

- ökade kaliumvärden, vätskeansamling (ödem)
- humörsvängningar, depression, försämrad koncentrationsförmåga, minnesproblem, sömnsvårigheter eller förändringar i drömmönstret
- krampanfall/epileptiska anfall
- oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- förhöjda leverenzym- och bilirubinvärden (gulsot)
- menstruationsrubbingar
- törst.

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

- hörselnedsättning
- vätskeansamling i lungorna
- försämring av astma
- håravfall
- huden blir mer solkänslig, blåsor och hudförändringar (pseudoporfyri)
- muskelsvaghet, muskelsmärta
- smärta i bröstet.

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

- problem i blodet, såsom anemi, förändringar i antalet vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, avvikelser i blodbilden
- försämring av Parkinsons sjukdom
- inflammation i blodkärlen
- lunginflammation
- svullnad av spottkörtlar
- små avvikelser i leverfunktionstester
- hudsjukdom med röda kliande fläckar vanligen på handflator, fotsulor och ansikte (erythema multiforme), försämring av hudsjukdomar (t.ex. lichen planus, knölros, SLE)

- blod eller protein i urinen, nedsatt njurfunktion, njurinflammation (nefrit) eller andra njurfunktionsstörningar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- ofrivilliga rörelser (dystoni), skakningar, ögondarrning (nystagmus)
- hjärtproblem med snabbare eller långsammare hjärtfrekvens eller förändringar i hjärtrytmen, kärlkramp
- lågt blodtryck, Raynauds fenomen (ett tillstånd som innebär att fingrarna och tårna blir vita och domnar)
- sväljningssvårigheter
- överdriven svettning
- stelhet i nacken, ledvärk
- smärta eller förvärrad smärta på skade- eller inflammationsområdet, feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Nomigrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. 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

- De aktiva substanserna är sumatriptan (som sumatriptansuccinat) och naproxen (som naproxennatrium). Varje tablett innehåller 119 mg sumatriptansuccinat motsvarande 85 mg sumatriptan samt 500 mg naproxennatrium motsvarande 457 mg naproxen.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumvätekarbonat, povidon, magnesiumstearat, talk samt i drageringen hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nomigrin är en kapselformad, mellanblå filmdragerad tablett (tablett) med en längd, bredd och tjocklek på 19 mm x 10 mm x 7 mm och märkning "85/500" på ena sidan och slät på andra sidan.

Plastbehållare med ett barnskyddande skruvlock: 9 tabletter.

Varje behållare innehåller en kapsel med torkmedel av kiseldioxidgel och en PET-spiral.

Blisterförpackning: 3 och 9 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-01