

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Sandoz

50 mg filmdragerade tabletter
sumatriptan

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

Använd 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 efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sumatriptan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Sandoz
3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Sandoz är och vad det används för

Varje Sumatriptan Sandoz tablett innehåller en engångsdos av sumatriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även 5-HT₁-receptoragonister).

Sumatriptan Sandoz är ett läkemedel som används vid behandling av akut migrän, med eller utan aura (en förkänning som vanligen består av synstörningar såsom blixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor). Sumatriptan Sandoz ska bara användas när du har tecken eller symtom på ett migränanfall. Migränhuvudvärk är oftast av måttlig till svår intensitet, ensidig (men kan skifta sida mellan anfallen) och har pulserande karaktär. Symtom såsom illamående, ibland kräkning, och påtaglig ljus- och ljudkänslighet är vanliga vid migrän.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Sandoz 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 Sandoz är inte avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, till exempel spänningshuvudvärk.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Sandoz

Sumatriptan Sandoz ska bara användas av dig som vet att du har 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

Migrän kan vara förenad med andra symtom som till exempel:

- Illamående, ljus- och ljudkänslighet
- Aurasymtom, till exempel synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet, och mera sällan domningar eller talsvårigheter.

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

Använd inte Sumatriptan Sandoz

- om du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **hjärtproblem** såsom förträngning av artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.

- om du har **problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (s.k. perifer kärlsjukdom)
- om du har haft ett **slaganfall** (stroke) eller övergående cirkulationsstörning i hjärnan (s.k. Transitorisk Ischemisk Attack eller TIA)
- om du har **högt blodtryck**. Du kan använda Sumatriptan Sandoz om du har mild blodtrycksförhöjning och behandlas för den.
- om du har **allvarlig leversjukdom**
- om du behandlas med **andra migränmediciner** som innehåller t.ex. ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- **om du behandlas med något av följande läkemedel mot t.ex. depression eller Parkinsons sjukdom: monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med dessa läkemedel (t.ex. moklobemid eller selegilin) under de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig: Kontakta läkare och använd inte Sumatriptan Sandoz tabletter.

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

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Sumatriptan Sandoz:

Om du har extra riskfaktorer

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Sumatriptan Sandoz trots att dessa användare inte hade några tidigare tecken på hjärtsjukdom. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom:

Därför ska du **tala om det för din läkare** så din hjärtfunktion kan kontrolleras före behandling med Sumatriptan Sandoz.

Om du tidigare har haft krampanfall

Eller om du har andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, till exempel hjärnskada eller alkoholism.

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

Om du har lever- eller njursjukdom

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

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Sumatriptan Sandoz. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men om du inte är säker på om det är sulfonamider: **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Sandoz.**

Om du använder Sumatriptan Sandoz ofta

Att använda Sumatriptan Sandoz alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

Tala om för din läkare om det gäller dig. Din läkare kan rekommendera att du slutar använda Sumatriptan Sandoz.

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

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.

Barn och ungdomar

Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar under 18 år eftersom:

- sumatriptantabletter inte har studerats hos barn under 10 år.
- effekten av sumatriptantabletter hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år inte har kunnat visas i kliniska studier.

Andra läkemedel och Sumatriptan Sandoz

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

Vissa mediciner ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Sandoz 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 Sumatriptan Sandoz samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta

dessas minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Sandoz. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Sumatriptan Sandoz.

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

Graviditet och amning

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

- Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Sumatriptan Sandoz 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 Sumatriptan Sandoz under graviditeten.
- **Du ska inte amma ditt barn inom 12 timmar efter du har använt Sumatriptan Sandoz.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kasseras.

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.

Sumatriptan Sandoz innehåller hjälpämnen

Sumatriptan Sandoz innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder denna medicin.

Detta läkemedel innehåller sötningsmedlet aspartam som är en fenylalaninkälla.

Detta läkemedel innehåller 0,09 mg aspartam per filmdragerad tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz

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

När ska man använda Sumatriptan Sandoz

- Det är bäst att använda Sumatriptan Sandoz så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan använda Sumatriptan Sandoz även senare under attacken.
- Använd inte Sumatriptan Sandoz för att försöka undvika en attack. Sumatriptan Sandoz skall endast användas när migränattacken har börjat.

Rekommenderad dos är:

Vuxna 18-65 år

- Vanlig dos för personer i åldern 18–65 år är en Sumatriptan Sandoz 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Använd Sumatriptan Sandoz enligt läkarens anvisningar.

Äldre personer (över 65 år)

- Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte till personer över 65 år.

Om dina symtom återkommer

- Du kan använda en dos Sumatriptan Sandoz till samma dygn (inom 24 timmar) om det har gått minst 2 timmar sedan den första tabletten togs. Använd inte mera än två Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter (100 mg) under 24 timmars tid.

Om den första tabletten inte verkar

- **Använd inte en tablett till** och inte heller något annat läkemedel som innehåller sumatriptan under samma anfall. I sådana fall kan anfallet behandlas med smärtstillande preparat som paracetamol, acetylsalicylsyra eller ibuprofen. Sumatriptan Sandoz kan användas igen vid nästa anfall.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

Om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion

- Låga doser på 25–50 mg bör övervägas om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Följ din läkares anvisningar.

Om Sumatriptan Sandoz inte alls lindrar dina symtom: Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Sumatriptan Sandoz

De filmdragerade tabletterna eller tabletthälvorna ska sväljas hela med vatten.

50 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Sumatriptan Sandoz

Använd inte mera än två Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter under 24 timmars tid (högst 100 mg per dygn). Om du använder för många Sumatriptan Sandoz tabletter kan du börja må dåligt.

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 symtom kan vara orsakade av migränen.

Allergiska reaktioner: Sök dig till medicinsk vård omedelbart

Följande biverkningar har förekommit hos patienterna men man känner inte till någon noggrann förekomstfrekvens:

- **Symtom på överkänslighet är utslag, nässelfeber (kliande utslag), vinande eller väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar samt medvetslöshet.**

Om du får något av ovan nämnda symtom snart efter att du tagit Sumatriptan Sandoz ska du:

Inte ta mera av medicinen. Omedelbart kontakta en läkare.

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

- Yrsel, sömnighet
- Ovanliga känsselförnimmelser som stickningar och nedsatt känsel
- Övergående förhöjt blodtryck som uppkommer strax efter behandling
- Värmevallningar
- Andnöd
- Vissa patienter har upplevt illamående eller kräkningar, men det är oklart om detta beror på sumatriptan eller den underliggande sjukdomen
- Tyngdkänsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Smärtor i en eller flera muskler
- Smärta, värme- eller köldkänsla, tryckande eller pressande känsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Svaghetskänsla, trötthet (båda övergående och lindriga till måttliga i intensitet).

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

- Mindre förändringar i leverns funktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner av alla svårighetsgrader från hudöverkänslighet (som urtikaria) till fall av andnöd och blodtrycksfall (anafylaxi)
- Krampanfall, även om dessa i vissa fall har uppträtt hos patienter som har haft krampanfall tidigare eller under omständigheter som kan riskera att utlösa krampanfall. Det finns även rapporter om patienter utan sådana riskfaktorer.
- Muskelkramper som leder till avvikande hållning och dålig kontroll över rörelser (tremor)
- Ögondarrning, minskat synfält, flimmer för ögonen, dubbelseende, försvagad synförmåga och i vissa fall förlust av synen, till och med bestående. Visa synstörningar kan även orsakas av själva migränanfallet
- För långsamma hjärtslag (bradykardi), för snabba hjärtslag (takykardi), hjärtklappning, onormala hjärtslag (hjärtarytmi), övergående rubbningar av blodflödet i hjärtat, kramper i kranskärlen, trångghetskänsla i bröstet, hjärtinfarkt
- Blodtrycksfall, störning av blodflödet i armar och ben, t.ex. i fingrarna (Raynauds syndrom)
- Inflammation i en del av tjocktarmen på grund av störning i blodflödet
- Diarré
- Svårigheter att svälja
- Nackstelhet
- Smärta i en eller flera leder
- Onormal känsla av rädsla som ofta åtföljs av fysiologiska tecken (t.ex. svettning, spändhet och ökad puls)
- Kraftig svettning

- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sumatriptan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong efter EXP. 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 sumatriptan (som succinat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

Filmdragering: laktosmonohydrat, majsstärkelse, löslig stärkelse, mannitol, aspartam, polysorbat 80, tritandioxid E171, röd järnoxid (E172) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, kapselformade tabletter, som är konvexa på ena sidan och har en kantig delskåra på andra sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i ett PVC/PE/PVDC/ALU-blister som är insatt i en kartong.

Förpackningsstorlek: 2 tabletter i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-12-21