

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Accord

50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
sumatriptan

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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sumatriptan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Accord
3. Hur du använder Sumatriptan Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sumatriptan Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Accord är och vad det används för

Sumatriptan Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister (5-HT₁).

Orsaken till migrän är troligen en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan har en sammandragande effekt på de utvidgade blodkärlen och lindrar på så sätt migränhuvudvärken.

Sumatriptan Accord används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning som vanligen består av synstörningar såsom blixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Accord

Använd inte Sumatriptan Accord

- 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) eller bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång haft en hjärtinfarkt.
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller en övergående störning i hjärnans blodcirkulation (TIA, dvs. tillfällig syrebrist i hjärnan).
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som medför krampliknande smärtor i benen vid promenader (s.k. perifer kärlsjukdom, PVD).
- om du har högt blodtryck eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering.
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.
- om du använder eller nyligen har använt läkemedel som innehåller ergotamin eller liknande läkemedelssubstanser såsom metysergidmaleat (mot migrän).
- om du använder eller nyligen har använt så kallade MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Läkaren måste säkerställa innan han/hon föreskriver Sumatriptan Accord om din huvudvärk förorsakas av migrän eller av någon annan sjukdom. Tala med en läkare innan du använder Sumatriptan Accord, om något av följande gäller dig:

- du har symptom på hjärtsjukdom, såsom bröstsmärtor eller känsla av tryck över bröstet och eventuellt upp mot halsen.
- du använder antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin-noradrenalin återupptagshämmare (SNRI).

- din kropp inte tål vissa typer av sockerarter
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- du har haft krampanfall eller någon annan sjukdom som kan öka risken för krampanfall – till exempel huvudskada eller alkoholism.
- du är allergisk mot sulfonamid. I detta fall kan du vara allergisk även mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot ett antibiotikum, men du är inte säker om det är sulfonamid, rådfråga läkaren eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.
- du är storrökare eller du använder nikotinersättningsbehandling och särskilt
 - om du är en man över 40 eller
 - om du är en kvinna som har passerat klimakteriet.

I några mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom uppkommit efter användning av sumatriptan, trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare har observerats. Rådfråga en läkare så att ditt hjärtas funktion kan undersökas innan sumatriptan föreskrivs.

Efter användning av sumatriptan kan du uppleva känsla av **smärta eller tryck i bröstet**. Dessa känslor kan vara intensiva men de försvinner snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras, kontakta läkaren omedelbart.

Om du **använder sumatriptan ofta**: för tät användning av sumatriptan kan förvärra huvudvärken. Läkaren kan rekommendera att du avbryter användningen av Sumatriptan Accord.

Andra läkemedel och Sumatriptan Accord

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sumatriptan Accord, och Sumatriptan Accord kan även påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även växtbaserade läkemedel, kosttillskott (t.ex. vitamin-, järn- eller kalciumpreparat) och andra läkemedel som du köpt utan recept. Det är särskilt viktigt att informera läkaren ifall de läkemedel som du använder innehåller

- ergotamin eller liknande mediciner (mot migrän). Om du tagit ett läkemedel innehållande ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar sumatriptan. Likaledes bör du vänta minst sex timmar efter att du tagit sumatriptan, innan du tar läkemedel innehållande ergotamin.
- MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumatriptan Accord får inte användas om du har använt dessa läkemedel under de två senaste veckorna.
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin-noradrenalin återupptagshämmare (SNRI) mot depression. Samtidig användning av Sumatriptan Accord och dessa läkemedel kan förorsaka serotonergt syndrom med symtom såsom rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, ökad hjärtrytm och skakningar. Om du upplever sådana symtom, tala genast om det för din läkare.
- johannesört (*Hypericum perforatum*). Samtidig användning av Sumatriptan Accord och växtbaserade läkemedel innehållande johannesört kan öka risken för biverkningar.

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:

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Sumatriptan Accord vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Läkaren diskuterar med dig om du behöver använda Sumatriptan Accord under graviditen eller inte.

Amning:

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Sumatriptan utsöndras i bröstmjolk. Därför bör amning undvikas under 24 timmar efter intag av Sumatriptan Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av en migränattack eller behandlingen med Sumatriptan Accord. Detta bör beaktas, då skarpare uppmärksamhet än vanligt krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning av 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 Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om en läkare har berättat för dig att du inte tål vissa typer av sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Sumatriptan Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är bäst att ta Sumatriptan Accord så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan ta preparatet även senare under attacken. Försök inte att undvika en attack med Sumatriptan Accord – använd det först när migränsymtomen har börjat.

Vuxna (18–65 år):

Rekommenderad dos är en tablett 50 mg Sumatriptan Accord vid en migränattack. Några patienter kan behöva 100 mg. Följ läkarens anvisningar.

Barn (under 18 år):

Användning av Sumatriptan Accord till barn under 18 år rekommenderas inte.

Äldre (över 65 år):

Användning av Sumatriptan Accord rekommenderas inte till personer över 65 år.

Administeringssätt:

Svälj tabletten hel med vatten. Ta helst tabletten så fort en migränattack börjat. Tugga eller krossa inte tabletterna.

Om du upplever att effekten av Sumatriptan Accord är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Ifall den första tabletten inte har någon effekt

Ta inte ytterligare doser under samma migränanfall även om symtomen inte lindras efter den första dosen. Om du får en ny migränattack, kan du ta en ytterligare dos av Sumatriptan Accord. Om Sumatriptan Accord inte lindrar dina symtom, vänd dig till en läkare.

Ifall symtomen återkommer

Om symtomen lindras efter den första dosen av medicinen men senare återkommer, kan du ta ytterligare en dos en gång, i några sällsynta fall högst två gånger, under 24 timmar. Du måste vänta minst två timmar mellan doserna. En dygnsdos på 300 mg får inte överskridas.

Om du använt för stor mängd av Sumatriptan Accord

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 tagit för många Sumatriptan Accord tabletter, kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. Symtom på överdos är de samma som räknas upp i avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

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. Några av nedanstående symptom kan utgöra en del av själva migränattacken.

Allergisk reaktion:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- en allergisk hudreaktion: hudutslag såsom röda prickar eller nässelutslag (upphöjda rodnader)
- anafylaxi (kraftiga allergiska reaktioner såsom svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig väsande andning, hjärtklappning eller medvetslöshet).

Om du får en allergisk reaktion, **sluta att ta Sumatriptan Accord**. Kontakta din läkare **omedelbart**.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 patienter):

- sömnhet, yrsel, ovanliga känselupplevelser
- andningssvårigheter
- muskelvärk
- övergående ökning av blodtrycket (genast efter behandlingen), blodvallningar i ansiktet och halsen
- känsla av svaghet, trötthet
- illamående eller kräkningar

- smärta, värmevallningar eller känsla av kyla, känsla av åtstramning eller tryck. Dessa symtom försvinner vanligen snabbt, och de kan förekomma var som helst i kroppen, även i bröstet och halsen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser (dystoni), skakning, ofrivilliga ögonrörelser
- synstörningar såsom blixtar, nedsatt syn, synbortfall (dessa kan även vara förorsakade av migränanfallet).
- hjärtproblem där hjärtrytmen kan bli snabbare eller långsammare eller förändras; bröstsmärtor (angina) eller hjärtattack
- lågt blodtryck, Raynauds syndrom (sjukdom där fingrar och tår blir vita och känslolösa)
- inflammation i tjocktarmen (symtomen inkluderar smärta i nedre delen av magen på vänster sida, och blodig diarré)
- nackstelhet
- lindriga leverstörningar har observerats ibland
- diarré
- ångest
- överdriven svettning
- ledsmärta.

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 Accord ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartong.
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

50 mg filmdragerad tablett

Den aktiva substansen är:

Sumatriptan. En tablett innehåller 70 mg sumatriptansuccinat, vilket motsvarar 50 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), triacetin, röd järnoxid (E 172).

100 mg filmdragerad tablett

Den aktiva substansen är:

Sumatriptan. En tablett innehåller 140 mg sumatriptansuccinat, vilket motsvarar 100 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av filmdragerad tablett 50 mg: rosa, kapselformad, dubbelkonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Beskrivning av filmdragerad tablett 100 mg: vit till benvit, kapselformad, dubbelkonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Sumatriptan Accord 50 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 4, 6, 12 och 18 tabletter.

Sumatriptan Accord 100 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i förpackningar om 4, 6, 12 och 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-12