

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Teva

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

1. Vad Sumatriptan Teva är och vad det används för

- Sumatriptan Teva tillhör gruppen medel vid migrän. Den aktiva substansen i Sumatriptan Teva filmdragerade tabletter är sumatriptan, en 5-HT₁-receptoragonist.
- Migrän tros bero på en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan Teva drar ihop dessa blodkärl och lindrar därigenom migränen.
- Sumatriptan Teva används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning, som vanligen består av synstörningar såsom ljusblixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Teva

Ta INTE Sumatriptan Teva

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du haft **hjärtinfarkt**;
- om du lider av någon hjärtsjukdom;
- om du har **symptom som kan tyda på hjärtsjukdom**, till exempel övergående bröstsmärtor eller en känsla av tryck över bröstet;
- om du haft **slaganfall (stroke)** eller transitoriska ischemiska attacker (TIA, en lindrig form av stroke som varar mindre än 24 timmar);
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som ger krampliknande smärtor när du går (perifer kärlsjukdom);
- om du har påtagligt **förhöjt blodtryck**, eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering;
- om du har allvarliga **leverproblem**;
- om du använder eller nyligen har använt läkemedel innehållande **ergotamin** eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan);
- om du använder eller nyligen har använt **läkemedel för behandling av depression** som hör till gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Om du misstänker att du kan ha något av dessa problem, eller om du är tveksam, ska du kontakta din läkare innan du tar Sumatriptan Teva.

Varningar och försiktighet

Innan du ordineras Sumatriptan Teva kommer din läkare att fastställa om din huvudvärk orsakas av migrän och inte av någon annan sjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda Sumatriptan Teva:

- om du vet att du har **problem med lever eller njurar**;
- om du fått diagnosen **epilepsi** eller någon annan sjukdom som sänker tröskeln för epileptiska anfall;
- om du vet att du är **allergisk mot antibakteriella läkemedel** som hör till gruppen sulfonamider;
- om ditt blodtryck är välinställt med hjälp av läkemedelsbehandling, då man i sällsynta fall har sett att sumatriptan höjt blodtrycket;
- om du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Ökad reflexretbarhet och nedsatt koordinationsförmåga har observerats efter samtidig användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare och sumatriptan;
- om du har smärta och/eller åtstramande känsla över bröstet eller halsen. Dessa effekter är oftast kortvariga. Om de emellertid håller i sig och oroar dig, eller om de blir svåra, bör du omedelbart kontakta din läkare för rådgivning;
- om du har kronisk huvudvärk dagligen. Om du tar Sumatriptan Teva alltför ofta kan det nämligen leda till att du utvecklar kronisk huvudvärk. I så fall bör du kontakta din läkare eftersom du kanske måste sluta ta Sumatriptan Teva;
- om du anses löpa risk att utveckla hjärtsjukdom (om du t ex har diabetes, är storrökare eller får nikotinersättningsmedel), speciellt om du är kvinna som passerat klimakteriet eller man över 40 år med dessa riskfaktorer, bör din läkare undersöka din hjärtfunktion innan han/hon skriver ut Sumatriptan Teva. I mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom förekommit efter intag av Sumatriptan Teva, trots att inga tecken på hjärtsjukdom förelegat. Kontakta din läkare för råd om du är orolig.

- om du samtidigt använder sumatriptan och (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Andra läkemedel och Sumatriptan Teva

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sumatriptan Teva, och Sumatriptan Teva kan påverka effekten av andra läkemedel. Kontakta din läkare om du tar:

- **andra läkemedel mot migrän**, till exempel ergotamin eller liknande läkemedel eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan);
- **läkemedel för behandling av depression** (MAO-hämmare, serotoninåterupptagshämmare eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare);

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- Det finns endast begränsad information om säkerheten vid användning av sumatriptan under graviditet hos människa. Hittills tyder dessa data inte på att det finns någon ökad risk för missbildningar. Du rekommenderas att inte ta Sumatriptan Teva under graviditeten, om inte din läkare har gett andra instruktioner.

Amning:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal, innan du tar detta läkemedel medan du ammar.
- Sumatriptan utsöndras i bröstmjolk. Du kan minska mängden läkemedel som ditt barn får i sig genom att undvika att amma under 12 timmar efter intag av Sumatriptan Teva. Under denna tid ska all mjölk som sugits ut kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

- Både migränanfallet och behandlingen med Sumatriptan Teva kan orsaka dåsighet. Framför inte fordon eller använd maskiner, om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller laktos och natrium

Sumatriptan Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Sumatriptan Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sumatriptan Teva

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

Sumatriptan Teva får inte tas för att förebygga migränattacker, utan är avsett för att behandla pågående attacker. Sumatriptan Teva ska tas så snart som möjligt efter det att migränhuvudvärken börjat. Läkemedlet är emellertid lika effektivt, om det tas under senare stadier av attacken.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Om Sumatriptan Teva inte ger omedelbar lindring, lönar det sig inte att ta fler tabletter mot samma attack. Sumatriptan Teva kan användas vid nästkommande attack. Om migränsymptomen försvinner efter den första dosen men sedan återkommer, kan du ta ytterligare en tablett, förutsatt att det har gått minst två timmar sedan du tog den förra tablett.

Ta inte mer än 300 mg (**sex 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter) under en 24-timmarsperiod.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Sumatriptan Teva till barn, ungdomar och patienter över 65 år rekommenderas ej. För patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion bör låga doser på 25–50 mg övervägas.

Administreringsätt

Svälj tablett hel med lite vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Teva

Symptom på överdosering är desamma som de som räknas upp 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. **Kontakta din läkare**, om du behöver diskutera dessa.

Följande biverkningar är möjliga med följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- dåsighet, yrsel, stickningar.
- tillfälligt förhöjt blodtryck (strax efter medicinering), blodvallningar.
- illamående eller kräkningar.
- känsla av åttstramning. Denna är vanligen övergående men kan vara intensiv och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals. Muskelvärk

- smärta, värme- eller köldkänsla, tryck- eller åtstrammingskänsla. Dessa symptom kan vara intensiva och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals.
- andnöd
- svaghetskänsla, trötthet.

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

- om du lämnar blodprov för att kontrollera din leverfunktion kan Sumatriptan Teva påverka provsvaren.

Följande biverkningar är möjliga för några patienter, men det är *inte känt* (förekommer hos okänt antal användare) hur ofta de uppkommer:

- allergiska hudreaktioner: utslag i form av röda fläckar eller nässelutslag
- anafylaktiskt tillstånd (kraftig allergisk reaktion såsom svullna ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig andnöd och åtstramande känsla i bröstet).
Om en kraftig allergisk reaktion uppkommer, ska du sluta ta Sumatriptan Teva och omedelbart kontakta läkare.
- nystagmus (ofrivilliga rörelser av ögat fram och tillbaka), skotom (mörka fläckar i synfältet); darrningar och dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar).
- krampanfall - vanligen hos personer som tidigare haft epilepsi.
- synstörningar (flimmar, dubbelseende, synnedsättning, synbortfall inklusive bestående skador), men dessa kan även orsakas av själva migränanfallet.
- snabb puls, långsam puls, hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm och allvarliga komplikationer i hjärtats kranskärl, hjärtinfarkt och övergående ischemiska EKG-förändringar.
- sänkning av blodtrycket, Raynauds fenomen, vilket är en sjukdom som kännetecknas av blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käkar vid kyla eller stress.
- inflammation i tjocktarmen, som kan yttra sig som vänstersidig värk i nedre buken och blodiga diarréer (ischemisk kolit).
- diarré
- ledsmärta
- oro
- nackstelhet
- ökad 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.
- svårigheter att svälja.

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter Utg.dat. / 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.

50 mg: En tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiselgel, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 3000, glyceroltriacetat, röd, gul och svart järnoxid (E172).

100 mg: En tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiselgel, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 3000 och glyceroltriacetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: Sumatriptan Teva 50 mg är persikofärgade till rosa, avlånga filmdragerade tabletter präglade "5" och "0" på en sida med brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Sumatriptan Teva 100 mg är vita till benvita, avlånga filmdragerade tabletter präglade "100" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Produkten är tillgänglig i förpackningsstorlekar på 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 och 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem - Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi Street 13

Debrecen H-4042

Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-03