

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sumatriptan Teva 50 mg filmovertrukne tabletter Sumatriptan Teva 100 mg filmovertrukne tabletter

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sumatriptan Teva
3. Sådan skal du tage Sumatriptan Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sumatriptan tilhører en gruppe af lægemidler, som anvendes mod migræne. Det aktive stof i Sumatriptan Teva er sumatriptan, en 5-HT₁-receptoragonist.

Det menes, at migrænehovedpine skyldes udvidelse af blodkarrene. Sumatriptan sammentrækker blodkarrene og lindrer dermed migrænehovedpinen.

Sumatriptan bruges til behandling af migræneanfald med eller uden aura (en advarende fornemmelse, som normalt involverer synsforstyrrelser, f.eks. lysglimt, zigzaglinjer, stjerner eller bølger).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SUMATRIPTAN TEVA

Tag ikke Sumatriptan Teva

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft et hjertetilfælde.
- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har symptomer, der kunne tyde på en hjertesygdom, f.eks. midlertidige brystmerter eller en trykkende fornemmelse i brystet.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller forbigående iskæmisk anfald (TIA, en lettere form for slagtilfælde, som varer i mindre end 24 timer).
- hvis du har kredsløbsproblemer i benene, som forårsager krampelignende smerter, når du går (kaldes perifer vaskulær sygdom).
- hvis du har markant højt blodtryk, eller hvis dit blodtryk er højt på trods af medicinsk behandling.
- hvis du har alvorlige leverproblemer.

- hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin, der indeholder ergotamin eller ergotaminderivater (herunder methysergid) eller nogen som helst triptan/5-hydroxytryptamin1 (5-HT1)-receptoragonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan).
- hvis du bruger eller for nylig har brugt medicin til behandling af depression, som tilhører gruppen af lægemidler, der kendes under navnet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

Hvis du mener, at du har et af disse problemer, eller hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, inden du tager Sumatriptan Teva.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du får ordineret Sumatriptan Teva, vil din læge undersøge, om din hovedpine skyldes migræne eller en anden lidelse.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sumatriptan Teva:

- hvis du ved, at du har lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har fået diagnosen epilepsi eller andre sygdomme, som sænker tærsklen for epileptiske anfald.
- hvis du ved, at du er allergisk over for antibakterielle lægemidler, der tilhører gruppen af sulfonamider.
- hvis du har kontrolleret højt blodtryk, da sumatriptan i få tilfælde har vist sig at øge blodtrykket.
- hvis du tager selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er) eller serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI'er). Øgede reflekser og manglende koordination er set ved samtidig brug af selektive serotoningenoptagshæmmere og sumatriptan.
- hvis du oplever smerter og/eller sammensnøring i brystet eller halsen. Disse bivirkninger er sædvanligvis kortvarige. Hvis de varer ved, og du er bekymret, eller hvis de bliver alvorlige, skal du straks kontakte din læge.
- hvis du har hovedpine dagligt. Du kan få kronisk hovedpine, hvis du tager Sumatriptan Teva for ofte. I sådanne tilfælde bør du kontakte lægen, da du muligvis er nødt til at holde op med at tage Sumatriptan Teva.
- hvis du er i risikogruppen for at udvikle en hjertesygdom (hvis du f.eks. lider af diabetes, er storryger eller er i gang med nikotinerstatningsterapi), og især hvis du er kvinde i overgangsalderen eller mand over 40 år med disse risikofaktorer, bør din læge undersøge din hjertefunktion, inden du får Sumatriptan Teva. Der er i meget sjældne tilfælde set alvorlige hjertelidelser efter indtagelse af Sumatriptan Teva, endda selvom der ikke blev fundet tegn på nogen form for hjertesygdom. Rådfør dig med din læge, hvis du er bekymret.
- hvis du tager naturlægemidler, der indeholder perikon (*hypericum perforatum*), samtidig med sumatriptan, kan bivirkningerne opstå hyppigere.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Teva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Visse lægemidler kan påvirke effekten af Sumatriptan Teva, og Sumatriptan Teva kan påvirke effekten af andre lægemidler. Kontakt din læge, hvis du tager:

- andre lægemidler mod migræne, f.eks. ergotamin, eller tilsvarende lægemidler eller nogen som helst triptan/5-hydroxytryptamin1 (5-HT1)-receptoragonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan).
- lægemidler til behandling af depression (MAO-hæmmere, serotoningenoptagshæmmere eller serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Der findes kun begrænset information om, hvorvidt Sumatriptan Teva er sikker at bruge under graviditet. Indtil videre tyder denne information ikke på en øget risiko for fostermisdannelser. Du må kun tage Sumatriptan Teva efter lægens anvisning.

Amning:

Rådfør dig med din læge eller apoteket om brugen af dette lægemiddel, mens du ammer. Sumatriptan udskilles i modermælken. Dit barn påvirkes mindst muligt, hvis du undgår amning i 12 timer, efter du har taget Sumatriptan Teva. Den udmalkede modermælk skal kasseres.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen eller behandlingen af denne med Sumatriptan Teva kan forårsage dødsghed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis du er påvirket.

Sumatriptan Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SUMATRIPTAN TEVA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sumatriptan Teva må ikke tages for at forebygge migræneanfald; det skal bruges til at behandle et migræneanfald. Sumatriptan Teva skal tages så hurtigt som muligt efter, at migrænehovedpinen er startet. Det er dog lige så effektivt, hvis du tager det på et senere tidspunkt under anfaldet.

Den anbefalede dosis til voksne er 50 mg. Nogle patienter kan have behov for 100 mg. Hvis Sumatriptan Teva ikke giver øjeblikkelig lindring, hjælper det ikke at tage flere tabletter mod samme anfald. Sumatriptan Teva kan anvendes til næste anfald. Hvis migrænen forsvinder efter første dosis, men derefter vender tilbage, kan du tage endnu en tablet, hvis der er gået mindst to timer, siden du tog den første tablet.

Tag ikke mere end 300 mg (seks 50 mg tabletter eller tre 100 mg tabletter) i løbet af 24 timer.

Brug til børn og teenagere

Sumatriptan Teva bør ikke bruges til børn, teenagere og til patienter over 65 år. Hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion bør lave doser på 25-50 mg overvejes.

Indtagelse

Du skal synke tableten hel med lidt vand.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Teva filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Sumatriptan Teva filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Symptomerne på overdosering er de samme som anført under punkt 4 "Bivirkninger".

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er mulige med følgende hyppigheder:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- dødsghed, svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse.
- midlertidig blodtryksstigning (kort tid efter behandling), rødmen.
- kvalme eller opkastning.
- spændingsfornemmelse. Denne er generelt forbigående (midlertidig), men kan være stærk og forekomme i hele kroppen, herunder bryst og hals, muskelsmerter.
- smerter, varmfornemmelse eller kuldefornemmelse, tryk eller sammensnøring. Disse symptomer kan være stærke og kan forekomme i hele kroppen, herunder bryst og hals.
- stakåndethed.

- følelse af svaghed, træthed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- hvis du får taget blodprøver for at kontrollere leverfunktionen, kan Sumatriptan Teva påvirke resultaterne.

Nogle patienter kan få nedenstående bivirkninger, men det vides ikke, hvor ofte de forekommer (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- allergiske hudreaktioner: hududslæt, f.eks. røde pletter eller nældefeber (blærer på huden).
- anafylaksi (kraftig allergisk reaktion, f.eks. opsvulmede øjenlåg, læber eller opsvulmet ansigt og pludselig hvæsende vejrtrækning, flakkende hjerte eller sammensnøring i brystet).
Stop med at tage Sumatriptan Teva, og kontakt straks din læge, hvis der opstår en kraftig allergisk reaktion.
- nystagmus (ufrivillig fremad- og tilbagegående bevægelse af øjeæblet), scotoma (mørke pletter i synsfeltet), rysten og dystoni (ufrivillige muskelsammentrækninger).
- krampeanfald - sædvanligvis hos personer, som tidligere har haft epilepsi.
- synsforstyrrelser (flimren, dobbeltsyn, nedsat syn, synstab, herunder permanent defekt), selvom disse kan skyldes selve migræneanfaldet.
- hurtig hjerterytme, langsomt hjerteslag, hjertebanken, uregelmæssigt hjerteslag og alvorlige komplikationer i kranspulsåren, hjertetilfælde og forbigående iskæmiske EKG-forandringer.
- blodtryksfald, som kendetegnes ved bleghed eller et blått skær over huden og/eller finger-, tå-, øre-, næse- eller kæbesmerter som reaktion på forkølelse eller stress (Raynauds fænomen).
- tarmbetændelse, hvilket kan vise sig som mavepine i nederste venstre del af maven og blodig diarré (iskæmisk colitis).
- diarré.
- ledsmerter.
- følelse af uro.
- nakkestivhed.
- kraftig svedtendens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Sumatriptan Teva utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sumatriptan Teva efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sumatriptan Teva indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan. Hver filmovertrukket tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sumatriptan (som succinat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium, vandfri kolloid silica, mikrokrystallinsk cellulose og magnesiumstearat.
Tabletovertræk: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), macrogol 3000 og glyceroltriacetat. 50 mg tabletterne indeholder også rød, gul og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sumatriptan Teva 50 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvede til lyserøde, aflange filmovertrukne tabletter, mærket med "5" og "0" på den ene side og med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i lige store doser.

Sumatriptan Teva 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide til gråligvide, aflange filmovertrukne tabletter, mærket med "100" på den ene side og glatte på den anden side.

Produktet kan fås i pakningsstørrelser med 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 og 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Holland

eller

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG
Storbritannien

eller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13, Debrecen, H 4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Sumatriptan TEVA 50 & 100 mg filmomhulde tabletten
Danmark:	Sumatriptan Teva
Finland:	Sumatriptan Teva 50 & 100 mg tabletti kalvopäällysteinen
Frankrig:	Sumatriptan TEVA 50 comprimé pelliculé
Grækenland:	Sumatriptan Teva 50 & 100 mg δισκία
Holland:	Sumatriptan 50 & 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Italien:	Sumatriptan Teva 50 & 100 mg compresse rivestite con filme
Luxembourg:	Sumatriptan TEVA 50 & 100 mg comprimés pelliculés
Norge:	Sumatriptan Teva 50 mg & 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Slovakiet:	Sumatriptan - Teva 50 & 100 mg
Spanien:	Sumatriptán TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Sumatriptan 50 & 100 mg Film-coated Tablets
Sverige:	Sumatriptan Teva 50 & 100 mg filmdragerade tabletter
Tjekkiet:	Sumatriptan - Teva 50 mg
Tyskland:	Sumatriptan-TEVA® 50 & 100 mg Filmtabletten
Ungarn:	Sumatriptan-Teva 50 & 100 mg tableta
Østrig:	Sumatriptan Teva 50 & 100 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 08/2017.