

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sumatriptan Amneal 50 mg tabletter Sumatriptan Amneal 100 mg 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sumatriptan Amneal tilhører en gruppe af medicin, der kaldes triptaner, som anvendes til behandling af migrænehovedpine.

Migrænesymptomer kan skyldes en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan Amneal menes at formindske udvidelsen af disse blodkar. Dette hjælper til at fjerne hovedpinen og lindre andre symptomer ved et migræneanfald, såsom følelsen af eller være syg (kvalme eller opkastning) samt følsomhed over for lys og lyd.

Sumatriptan Amneal virker kun, når et migræneanfald er begyndt. Det vil ikke forhindre dig i at få et anfald.

Du må ikke bruge sumatriptan til at forebygge et migræneanfald.

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

Tag ikke Sumatriptan Amneal

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller tidligere har haft hjerteproblemer herunder hjerteanfald, angina (smerter i brystet fremkaldt af motion eller anstrengelse), Prinzmetals angina (smerter i brystet ved hvile) eller har haft hjertelaterede symptomer som åndenød eller trykken for brystet.
- hvis du har problemer med blodtilførslen til hænder og fødder (perifer vaskular sygdom).
- hvis du har haft et slagtilfælde/hjerneinfarkt, også beskrevet som et en "blodprop" eller hjerneblødning (cerebrovaskulært tilfælde).
- hvis du har haft en midlertidig forstyrrelse af blodtilførslen til hjerne, som medførte få eller ingen tilbageværende symptomer (TIA).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.

- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du tager lægemidler, som indeholder ergotamin eller ergotaminlignende stoffer (migrænemidler såsom methysergid) eller andre triptaner (5-hydroxytriptamin (5HT₁)-receptoragonister, såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan osv.). Disse må ikke tages på samme tid som Sumatriptan Amneal (se også "Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Amneal").
- hvis du for øjeblikket tager MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom). Sumatriptan må ikke anvendes inden for to uger efter ophør af behandling med MAO-hæmmere. Se også "Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Amneal" nedenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Sumatriptan Amneal, hvis:

- Du er diabetiker, særligt hvis du er en kvinde efter overgangsalderen eller en mand over 40 år. Lægen bør først undersøge dig.
- Du er storforbruger af tobak eller produkter, som indeholder nikotin (plastre eller tyggegummi). Især hvis du er en kvinde efter overgangsalderen eller en mand over 40 år. Lægen bør først undersøge dig.
- Du har nedsat lever- eller nyrefunktion. Lægen vil muligvis justere dosis.
- Du tidligere har lidt af krampeanfald eller er prædisponeret for krampeanfald. Sumatriptan kan fremkalde krampeanfald. Sumatriptan Amneal kan øge risikoen for krampeanfald.
- Du er overfølsom over for visse antibiotika (sulfonamider). Du får måske en allergisk reaktion efter at have taget sumatriptan. Der rådes til forsigtighed.
- Du bruger naturlægemidler, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Bivirkninger kan optræde med større hyppighed.

Sumatriptan Amneal må kun anvendes, hvis du klart har fået stillet diagnosen "migræne" og andre faktorer er udelukket. Visse former for migræne kan ikke behandles med sumatriptan.

Efter du har taget Sumatriptan Amneal, får du måske smerter i brystet og en følelse af trykken for brystet. Dette kan være ret intenst og kan strække sig op mod halsen. I meget sjældne tilfælde kan dette skyldes virkninger på dit hjerte. Du skal derfor kontakte din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder.

Overforbrug af Sumatriptan Amneal kan medføre kronisk, daglig hovedpine eller forværret hovedpine. Spørg din læge, om dette kan være tilfældet for dig. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen med Sumatriptan Amneal for at rette op på problemet.

Børn og teenagere

Sumatriptan Amneal anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Amneal

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

En interaktion betyder, at lægemidler, som anvendes på samme tid, kan påvirke hinandens effekt og/eller bivirkninger. De følgende bemærkninger kan også gælde for lægemidler, som du tidligere har brugt eller skal bruge i nærmeste fremtid.

- Lægemidler, som indeholder ergotamin (migrænemedicin) eller andre triptaner. Denne må ikke tages på samme tid som Sumatriptan Amneal (se advarsler og forsigtighedsregler). Hvis du har taget medicin, som indeholder ergotamin, rådes du til at vente mindst 24 timer før du tager Sumatriptan Amneal. Efter du har taget Sumatriptan Amneal rådes du til at vente mindst 6 timer, før du tager medicin med ergotamin og mindst 24 timer, før du tager medicin med andre triptaner.
- MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin for Parkinsons sygdom). Sumatriptan Amneal må først tages to uger efter, du er ophørt med at bruge MAO-hæmmer. Brug af triptaner med antidepressive lægemidler som serotoninoptagshæmmere (SSRI) og serotonin

eller serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere (SARI) kan medføre serotonin syndrom (en kombination af symptomer). Hvis du får disse symptomer, skal du sige det til din læge.

- Brugen af triptaner sammen med selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) kan medføre serotonin syndrom (en kombination af symptomer, som kan inkludere forvirring, hallucinationer, rastløshed, svedtendens, muskelkramper og rysten). Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du sige det til din læge.
- Der er risiko for, at samtidig brug af sumatriptan og lithium (mod maniske/depressive (bipolar) sygdomme) kan medføre serotonin syndrom.

Du bør være opmærksom på, at du måske kender ovennævnte lægemidler under andre navne, ofte et særligt mærkenavn. I dette afsnit er kun navnet på det aktive stof eller den terapeutiske gruppe for lægemidlet angivet og ikke de særlige mærkenavne. For den medicin som du allerede bruger, bør du altid grundigt gennemlæse medicinens pakning og indlægsseddel for at finde ud af det aktive stof eller medicinens terapeutiske gruppe.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Sumatriptan Amneal.

Graviditet

Under graviditet må sumatriptan kun tages efter aftale med din læge. Sumatriptan må kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn, hvis der ikke er nogen anden passende behandlingsmulighed.

Amning

Sumatriptan Amneal bliver udskilt i modermælken. Du rådes til ikke at amme inden for 12 timer efter, du har taget Sumatriptan Amneal. Giv ikke dit barn mælk, der er udmalket i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke udført forsøg vedrørende virkningen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Der kan forekomme døsighed som følge af migrænen eller dens behandling med sumatriptan, og dette kan indvirke på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SUMATRIPTAN AMNEAL

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

Dosis:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 50 mg Sumatriptan Amneal. Nogle patienter har brug for at tage en dosis på 100 mg Sumatriptan Amneal.

Ældre (patienter over 65 år):

Sumatriptan Amneal anbefales ikke til denne aldersgruppe.

Indgivelsesmåde:

Tag tabletten med vand og helst så hurtigt som muligt efter starten på migræneanfaldet. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Behandlingsvarighed:

Hvis symptomerne ikke reduceres efter den første dosis, må du ikke tage endnu en dosis for det samme anfald. I tilfælde af efterfølgende anfald, kan du igen tage Sumatriptan Amneal.

Hvis symptomerne efter den første dosis reduceres, men derefter vender tilbage, må du tage endnu en dosis inden for 24 timer, forudsat du venter mindst 2 timer mellem doserne.

Du må ikke tage mere end 300 mg Sumatriptan Amneal i løbet af en periode på 24 timer.

Den anbefalet dosis må ikke overskrides.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Amneal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Sumatriptan Amneal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Der kan forekomme bivirkninger som dem, der er nævnt under "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Sumatriptan Amneal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, bør du ophøre med at tage Sumatriptan Amneal og straks kontakte din læge.

- Allergiske/overfølsomhedsreaktioner, der spænder fra hudreaktioner til sjældne tilfælde af anafylaksi (kraftigt blodtryksfald, bleghed, rastløs uro, svag og hurtig puls, klam hud, nedsat bevidsthed).
- Angina (smerte i brystet, ofte i forbindelse med anstrengelse), hjerteanfald eller krampetrækninger i hjertets blodkar.
- Krampetrækninger i mavens blodkar kan medføre skade på tarmene. Du vil måske få smerter i maven eller blodig diarré.

Hyppigheden af ovenstående bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Andre bivirkninger er:

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

- Følelse af svimmelhed, sløvhed eller varme, føleforstyrrelse
- Forbigående blodtryksstigning hurtigt efter behandling. Rødmen
- Åndedrætsbesvær
- Kvalme. Opkastning
- Følelse af tyngde, stramhed, smerte eller trykken i hele kroppen herunder hals eller bryst. Muskelsmerter.
- Smertefølelse, fornemmelse af varme eller kulde
- Følelse af svaghed og træthed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- Søvnighed

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- Påvirkning af leverfunktionsundersøgelser

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Kramper/krampeanfald
- Rysten
- Langsomme vridende bevægelser
- Nedsat syn, f.eks. dobbeltsyn, flimrende syn og til tider synstab med vedvarende synsnedsættelse. Synsforstyrrelser kan også optræde som følge af selve migræneanfaldet.
- Langsomme hjerteslag, hurtige hjerteslag, uregelmæssige hjerteslag, hjertebanken
- Nedsat blodtilførsel til arme og ben og deraf følgende bleghed eller blåligt skær på fingre og tæer.

- Diarré
- Blodtryksfald
- Nakkestivhed
- Ledsmerter
- Angst
- Øget svedtendens

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan Amneal indeholder:

- Aktivt stof: Sumatriptan
Hver tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat)
Hver tablet indeholder 100 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat)
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosematrium, polysorbat 80, vandfri calciumhydrogenphosphat, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumhydrogencarbonat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Sumatriptan Amneal 50 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, bikonvekse, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "33" på den anden side. Størrelsen er 11 x 5 mm.

Sumatriptan Amneal 100 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, bikonvekse, ikke overtrukne tabletter, præget med "C" på den ene side og "34" på den anden side. Størrelsen er 12 x 6,5 mm.

Sumatriptan Amneal 50 mg/Sumatriptan Amneal 100 mg tabletter findes i pakninger med 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Repræsentant:

Amneal Nordic ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre
Danmark

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Sumatriptan Amneal
Norge	Sumatriptan Amneal
Spanien	Sumatriptán Amneal 50 mg & 100 mg Comprimidos EFG
Sverige	Sumatriptan Amneal
Tyskland	Sumatriptan Amneal 50 mg & 100 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 09/04/2015

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk