



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sumatriptan Hexal 50 og 100 mg, tabletter

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sumatriptan Hexal 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sumatriptan Hexal tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes 5HT₁-receptor agonister. Under migræne udvides blodkarrene i hjernen. Sumatriptan Hexal virker ved at trække de udvidede blodkar sammen.

Sumatriptan Hexal anvendes til akut behandling af migræneanfald, med eller uden aura.

Lægen kan have givet dig Sumatriptan Hexal for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Sumatriptan Hexal

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Hexal.
- Hvis du har haft en blodprop i hjertet, åreforkalkning i hjertet eller angina pectoris (hjertekrampe).
- Hvis du har symptomer eller tegn på åreforkalkning i hjertet.
- Hvis du har et moderat til svært forhøjet blodtryk eller mildt, ukontrolleret forhøjet blodtryk.
- Hvis du har haft et slagtilfælde (hjerneblødning) eller TIA (Transitorisk Iskæmisk Anfald, dvs. en meget kort periode med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen).
- Hvis du har et dårligt kredsløb.
- Hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- Hvis du samtidig bruger medicin, der kaldes MAO-hæmmer (mod depression) eller, hvis du har brugt en MAO-hæmmer indenfor de sidste 14 dage.
- Hvis du tager medicin, der indeholder ergotamin eller ergotamin-derivater (f.eks. methysergide), skal du vente mindst 24 timer før du tager Sumatriptan Hexal. Hvis du tager



Sumatriptan Hexal, skal du vente mindst 6 timer, før du tager medicin, der indeholder ergotamin eller ergotamin-derivater (f.eks. methysertide).

Tal med lægen, inden du tager Sumatriptan Hexal

- Hvis du er i risikogruppen for at få hjertesygdom, f.eks. hvis du er diabetiker, storryger eller bruger nikotin-erstatninger uden en forudgående hjerterundersøgelse, især hvis du er en mand over 40 år eller kvinde efter overgangsalderen.
- Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Hvis du er allergisk overfor sulfonamider (antibiotika).
- Hvis du har haft krampeanfald
- Hvis du tager visse typer medicin mod depression (SSRI-præparater)

Hvis du under behandling med Sumatriptan Hexal får symptomer i bryst og hals, herunder smerter og /eller en trykken for brystkassen, skal du kontakte lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- MAO-hæmmer (mod depression)-også hvis du har brugt en MAO-hæmmer indenfor de sidste 14 dage.
- Hvis du har taget medicin, der indeholder ergotamin eller ergotamin-derivater (f.eks. methysergide), skal du vente mindst 24 timer før du tager Sumatriptan Hexal. Hvis du tager Sumatriptan Hexal, skal du vente mindst 6 timer før du tager medicin, der indeholder ergotamin eller ergotamin-derivater (f.eks. methysertide).
- SSRI'er (mod depression), f.eks. paroxetin og citalopram.
- Lithium (mod sindslidelser).
- Naturmedicin der indeholder perikum (Hypericum perforatum).

Brug af Sumatriptan Hexal sammen med mad og drikke

Du kan tage Sumatriptan Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Sumatriptan Hexal efter aftale med lægen

Amning

Hvis du ammer må du ikke bruge Sumatriptan Hexal, da det går over i modermælken. Undlad at amme i 12 timer efter du har taget Sumatriptan Hexal. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Sumatriptan Hexal kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Hexal

Sumatriptan Hexal. 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 HEXAL

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

Sumatriptan Hexal bør kun anvendes til akut behandling af et migræneanfald, ikke til forebyggelse af migræne.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Sædvanlig dosis er 50 mg helst ved det første tegn på et migræne anfald. Ved nogle anfald kan det være nødvendigt at tage 100 mg. Hvis du ikke får en virkning af den første dosis, bør du ikke tage endnu en dosis under samme anfald. I et senere anfald kan Sumatriptan Hexal anvendes igen. Hvis du får en virkning af den første dosis, men symptomerne kommer igen senere, kan der tages en eller to yderligere doser indenfor de næste 24 timer. Der skal gå mindst 2 timer mellem doserne. Der må ikke tages mere end 3 doser (300 mg) i alt i denne periode.

Ældre over 65 år

Sumatriptan Hexal må ikke anvendes til ældre, da der er begrænsede erfaringer.

Børn og unge under 18 år

Du må kun bruge Sumatriptan Hexal til børn og unge under 18 år efter lægens anvisning.

Mild til moderat nedsat leverfunktion

Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Drik et glas vand sammen med medicinen.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sumatriptan Hexal, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Doser på op til 400 mg indtaget som tabletter, har ikke givet andre bivirkninger end angivet i afsnittet "Bivirkninger".

4. BIVIRKNINGER

Sumatriptan Hexal kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Tyktarmsbetændelse (mavesmerter). Overfølsomhedsreaktioner som kan variere fra hududslæt til alvorlige allergiske reaktioner med hurtigt blodtryksfald og åndedrætsbesvær (ring straks 112).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Krampeanfald, synsforstyrrelser herunder hurtige ufrivillige øjenbevægelser, mørk plet i synsfeltet, flimren for øjnene, dobbeltsyn og nedsat syn eller synstab. I meget sjældne tilfælde kan skaderne være varige. Synsforstyrrelserne kan hænge sammen med migrænen. Forbigående forandringer i hjertets



arbejdsevne, blodprop i hjertet (pludselige bryst smerter oftest med udstråling til venstre arm), samt kramper som følge af nedsat blodgennemstrømning i hjertet. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Smerter, en fornemmelse af sitren, varme, tyngdefornemmelse og trykken for brystet (eller andre dele af kroppen), midlertidig blodtryksstigning (umiddelbart efter medicin indtag), kvalme, opkastning, rødmen, svimmelhed, svækkelse, træthed, dødsighed.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Stiv nakke. Afvigelser i leverfunktionsprøver. Hjerterytmeforstyrrelser herunder langsom puls, hurtig puls og hjertebanken. Blodtryksfald. Raynauds syndrom (nedsat blodgennemstrømning som medfører hvide fingre og tæer).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Sumatriptan Hexal utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Sumatriptan Hexal ved almindelig temperatur.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sumatriptan Hexal, 50 og 100 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof: Sumatriptan, som sumatriptansuccinat

Øvrige indholdsstoffer:

Ammoniummethacrylat copolymer (type A); carmellosenatrium; mikrokrystallinsk cellulose;

Croscarmellosenatrium; laktosemonohydrat; magnesiumstearat og grapefrugt-aroma.

50 mg indeholder også rød og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Sumatriptan Hexal 50 mg er en lyserød, hvælvet, aflang tablet med delekærv på begge sider.

Sumatriptan Hexal 100 mg er en hvid eller næsten hvid, hvælvet, aflang tablet med delekærv på begge sider.

Pakningsstørrelser

Sumatriptan 50 mg: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 og 100 tabletter

Sumatriptan 100 mg: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ.

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 2008-10-29