



## **Sumatriptan HEXAL 50 mg og 100 mg tabletter**

*Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen*

- *Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen.*
- *Kontakt læge eller apotek, hvis du har spørgsmål til behandlingen.*
- *Lægen har ordineret Sumatriptan HEXAL til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.*

### **1. Virkning og anvendelse**

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.

Sumatriptan HEXAL tilhører en lægemiddelgruppe, som kaldes 5HT<sub>1</sub>-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 foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

### **2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Sumatriptan HEXAL**

**Brug ikke Sumatriptan HEXAL, hvis:**

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

**Særlige forholdsregler, hvis:**

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

Du skal oplyse lægen om det, inden behandlingen med Sumatriptan HEXAL påbegyndes.

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.

**Vigtig information om nogle af øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan HEXAL**

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

**Graviditet og amning**

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

**Graviditet:**

Du må kun bruge Sumatriptan HEXAL efter lægens anvisning.

**Amning:**

Sumatriptan HEXAL bliver udskilt i modermælken. Undlad at amme i 12 timer efter du har taget Sumatriptan HEXAL. Spørg 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.

**Brug af anden medicin**

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Sumatriptan HEXAL. Dette gælder især:

- 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*).

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



### **3. Sådan skal du bruge Sumatriptan HEXAL**

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

#### **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.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

#### **Har du taget for mange Sumatriptan HEXAL?**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sumatriptan HEXAL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

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.

#### **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.

**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, døsigthed.

*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).

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:  
[www.laegemiddelstyrelsen.dk](http://www.laegemiddelstyrelsen.dk)

## 5. Opbevaring

Opbevar Sumatriptan HEXAL utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Sumatriptan HEXAL efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

**Sumatriptan HEXAL tabletter indeholder:**

Det virksomme indholdsstof i Sumatriptan HEXAL tabletter er 50 mg eller 100 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.

**De øvrige indholdsstoffer er:**

Ammoniummethacrylat copolymer (type A); carmellosenatrium; mikrokrystallinsk cellulose; Croscarmellosenatrium; laktosemonohydrat; magnesiumstearat og grapefrugt-aroma.

50 mg indeholder også rød og gul jernoxid (E 172).

**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 bliver nødvendigvis markedsført.



## **6. Yderligere information**

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

### **Markedsføring i Danmark:**

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre. Telefon 38 34 42 42. E-mail info@hexal.dk

### **Fremstiller:**

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

Revideret 28.11.2005