

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Sandoz 50 mg, filmovertrukne tabletter Sumatriptan Sandoz 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 med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hver Sumatriptan Sandoz-tablet indeholder en enkelt dosis sumatriptan, som er et stof, der tilhører en gruppe medicin, der kaldes triptaner (også kendt som 5-HT₁-receptoragonister).

Sumatriptan Sandoz anvendes til behandling af akut migræne med eller uden aura. Sumatriptan Sandoz må kun anvendes, hvis der er stillet en klar migrænediagnose.

Migrænesymptomer kan skyldes en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Det menes, at Sumatriptan Sandoz mindsker udvidelsen af disse blodkar. Dette kan få hovedpinen til at forsvinde og lindre andre migrænesymptomer, såsom kvalme og opkastning og overfølsomhed over for lys og lyde.

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 Sandoz

Brug ikke Sumatriptan Sandoz:

- Hvis du er **allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har **hjerterproblemer**, såsom forsnævring af arterierne (iskæmisk hjertesygdom) eller brystmerter (angina), eller hvis du tidligere har haft et hjerteanfald.
- Hvis du har **dårligt blodomløb i benene** med krampelignende smerter til følge, når du går (perifer vaskulær sygdom).
- Hvis du har haft et **slagtilfælde** eller et mini-slagtilfælde (også kaldet forbigående iskæmisk anfald eller TIA).
- Hvis du har **forhøjet blodtryk**. Du må eventuelt gerne bruge Sumatriptan Sandoz, hvis blodtryksstigningen kun er af mild karakter og bliver behandlet.
- Hvis du har en **alvorlig leversygdom**.

- **Sammen med anden migræne medicin**, dette gælder også medicin, der indeholder ergotamin, eller lignende medicin, såsom methysergid, og alle triptaner eller 5-HT₁-agonister (såsom naratriptan og zolmitriptan).
- **Sammen med et eller flere af følgende lægemidler til behandling af f.eks. depression eller Parkinsons sygdom:**
MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere), eller hvis du har taget sådanne lægemidler (f.eks. moclobemid eller selegilin) inden for de sidste 2 uger.

Hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig, skal du kontakte lægen og lade være med at bruge Sumatriptan Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Sumatriptan Sandoz:

Hvis du har nogle ekstra risikofaktorer:

- Hvis du er **storryger**, eller du bruger **nikotinholdige rygeafvænningsprodukter, og især**
- Hvis du er en **mand over 40 år**, eller
- Hvis du er en **kvinde efter overgangsalderen**.

I meget sjældne tilfælde har personer, der havde brugt Sumatriptan Sandoz, fået alvorlige hjertesygdomme, selvom de ikke havde haft tegn på hjertesygdom før behandlingen. Hvis et eller flere af ovennævnte punkter gør sig gældende for dig, kan du måske have en større risiko for at få en hjertesygdom, så:

Fortæl det til lægen, så du kan få undersøgt din hjertefunktion, inden lægen ordinerer Sumatriptan Sandoz til dig.

Hvis du tidligere har haft krampeanfald

Eller hvis du lider af andre tilstande, der øger risikoen for at få krampeanfald, for eksempel en hovedskade eller alkoholisme. Fortæl det til lægen, så lægen kan overvåge dig nøjere.

Hvis du har en lever- eller nyresygdom

Hvis det gør sig gældende for dig, skal du kontakte lægen, så lægen kan holde dig under tættere overvågning.

Hvis du er allergisk over for den type antibiotika, der kaldes sulfonamider

Hvis du er det, kan det være, du også er allergisk over for Sumatriptan Sandoz. Hvis du ved, at du er allergisk over for antibiotika, men du ikke er sikker på, at det er over for sulfonamider, skal du **fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, inden du bruger Sumatriptan Sandoz**.

Hvis du bruger Sumatriptan Sandoz ofte

Hvis du bruger Sumatriptan Sandoz for ofte, kan det forværre din hovedpine.

Fortæl det til lægen, hvis det er tilfældet for dig. Lægen vil eventuelt råde dig til at stoppe med at bruge Sumatriptan Sandoz.

Hvis du får smerter eller trykken for brystet, efter du har taget Sumatriptan Sandoz

Sådanne bivirkninger kan være intense, men de forsvinder som regel hurtigt. Hvis de ikke forsvinder hurtigt, eller hvis de bliver værre: **Søg straks lægehjælp**. Der finder yderligere information om disse mulige bivirkninger i afsnit 4.

Børn og unge

Sumatriptan Sandoz er ikke anbefalet til børn og unge under 18 år:

- da sumatriptantabletter ikke er blevet afprøvet på børn under 10 år.
- da der ikke kunne påvises nogen effekt af sumatriptantabletter i børn og unge i alderen fra 10 til 17 år i de kliniske forsøg.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler (f.eks. kosttilskud som jern eller calcium).

Nogle lægemidler må ikke tages sammen med Sumatriptan Sandoz, og andre lægemidler kan give bivirkninger, hvis du tager dem sammen med Sumatriptan Sandoz.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager:

- **Ergotamin**, der også bruges mod **migræne**, eller lignende medicin, såsom methysergid. Brug ikke Sumatriptan Sandoz sammen med disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer, før du begynder at bruge Sumatriptan Sandoz. Tag ikke lægemidler, der indeholder ergotamin, eller lignende lægemidler igen i mindst 6 timer, efter at du har brugt Sumatriptan Sandoz.
- **andre triptaner/5-HT₁-receptoragonister** (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandling af **migræne** (se afsnittet ” Brug ikke Sumatriptan Sandoz”) ovenfor. Brug ikke Sumatriptan Sandoz på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Sumatriptan Sandoz. Vent mindst 24 timer, efter du har taget Sumatriptan Sandoz, før du tager andre triptaner/5-HT₁-receptoragonister.
- **MAO-hæmmere** (monoaminoxidasehæmmere), der anvendes mod **depression eller Parkinsons sygdom**. Brug ikke Sumatriptan Sandoz, hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger.
- **SSRI'er** (selektive serotoninoptagshæmmere) eller **SNRI'er** (serotonin- og noradrenalinoptagshæmmere), der anvendes mod **depression**. Brug af Sumatriptan Sandoz samtidig med denne gruppe af lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (symptomerne kan være rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, muskelkramper, kulderystelser, hurtige hjerteslag og rysten). Hvis du mærker nogle af disse symptomer, bør du straks kontakte din læge.
- **Prikbladet perikon** (*Hypericum perforatum*). Samtidig brug af naturlægemidler, der indeholder perikon, og Sumatriptan Sandoz øger risikoen for bivirkninger.

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.

- Der er kun begrænset information om sikkerheden ved brug af Sumatriptan Sandoz hos gravide, men på nuværende tidspunkt er der ingen tegn på en øget risiko for medfødte misdannelser. Lægen kan fortælle dig, om du kan bruge Sumatriptan Sandoz, mens du er gravid.
- **Du må ikke amme dit barn i 12 timer, efter du har taget Sumatriptan Sandoz.** Hvis du malker modermælk ud i denne periode, må du ikke give den til dit barn, men skal kassere den.

Nogle ammende kvinder rapporterede bryst og/eller brystvortesmerter efter anvendelse af sumatriptan. Smerten er normalt forbigående og forsvinder mellem 3 til 12 timer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sumatriptan Sandoz kan virke sløvende i større eller mindre grad, og selve migræneanfaldet kan også medføre døsigthed. **Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.**

Sumatriptan Sandoz indeholder lactose

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

Sumatriptan Sandoz indeholder sødemidlet aspartam, en phenylalaninkilde

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder 0,09 mg aspartam pr. filmovertrukket tablet.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder 0,18 mg aspartam pr. filmovertrukket tablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Sumatriptan Sandoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Sumatriptan Sandoz

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

Hvornår du skal tage Sumatriptan Sandoz

- Det er bedst at tage Sumatriptan Sandoz ved de første tegn på et migræneanfald, men du kan tage tabletterne på et hvilket som helst tidspunkt under migræneanfaldet.
- Brug ikke Sumatriptan Sandoz til at forebygge et anfald. – Tag først tabletterne, når dine migrænesymptomer er startet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne i alderen 18-65 år

- Den sædvanlige dosis til voksne i alderen 18 til 65 år er én Sumatriptan Sandoz 50 mg tablet. Nogle personer kan have brug for 100 mg – Følg lægens anvisning.

Ældre personer (over 65 år)

- Sumatriptan Sandoz er ikke anbefalet til personer over 65 år.

Hvis dine symptomer begynder at vende tilbage

- Du kan tage en Sumatriptan Sandoz-tablet mere i løbet af det næste døgn, hvis der er gået mindst 2 timer, siden du tog den første tablet. Du må ikke tage mere end 300 mg i alt på et døgn.

Hvis den første tablet ikke har nogen virkning

- **Tag ikke en tablet mere** eller nogen anden medicin med sumatriptan mod det samme anfald. I sådanne tilfælde kan du behandle anfaldet med smertestillende midler, såsom paracetamol, acetylsalicylsyre eller ibuprofen. Du kan stadig bruge Sumatriptan Sandoz mod dit næste migræneanfald.

Hvis du har mildt til moderat nedsat leverfunktion

- Lægen vil vurdere, om du har brug for en lavere dosis på 25-50 mg, hvis du har mildt til moderat nedsat leverfunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis Sumatriptan Sandoz ikke lindrer dine smerter: Kontakt lægen eller apoteket.

Sådan skal du indtage tabletterne

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmovertrukne tabletter:

De filmovertrukne tabletter eller halve tabletter skal synkes hele sammen med vand.

50 mg-tabletten kan deles i to lige store doser.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmovertrukne tabletter:

De filmovertrukne tabletter skal synkes hele sammen med vand.

Hvis du har taget for meget Sumatriptan Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sumatriptan Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag ikke mere end seks 50 mg tabletter eller tre 100 mg tabletter (dvs. 300 mg i alt) i døgnet. Du kan blive syg, hvis du tager for mange tabletter.

Hvis du har taget mere end 300 mg i løbet af 24 timer: **Kontakt lægen.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. Nogle symptomer kan være migrænerelaterede symptomer.

Allergisk reaktion: Søg straks læge

Følgende bivirkninger er rapporteret, men hyppigheden er ikke kendt:

- **Tegn på allergi omfatter udslæt, nældefeber (kløende udslæt), hvæsen, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, kollaps.**

Hvis du får nogle af disse symptomer umiddelbart efter at have brugt Sumatriptan Sandoz:

Brug ikke mere Sumatriptan Sandoz. Søg straks lægehjælp.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til **1 ud af 10** behandlede)

- Svimmelhed, døsighed.
- Sanseforstyrrelser, herunder prikken og nedsat følsomhed.
- Midlertidig blodtryksstigning, der indtræder kort efter behandling.
- Rødme.
- Stakåndethed (dyspnø).
- Kvalme eller opkastning er set hos nogle patienter, men det er uvist, om det skyldes sumatriptan eller den underliggende sygdom (migrænen).
- Tyngdefornemmelse (der normalt er forbigående, men kan være intens og påvirke alle dele af kroppen, herunder bryst og hals).
- Smerte i én eller flere muskler.
- Smerte, fornemmelse af varme eller kulde, tryk eller trykken (disse bivirkninger er normalt forbigående, kan være intense og påvirke alle dele af kroppen herunder bryst og hals).
- Svaghedsfølelse, træthed (begge bivirkninger er oftest milde til moderate i intensitet samt forbigående).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Brystsmerter

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end **1 ud af 10.000** behandlede)

- Mindre ændringer i leverfunktionstest.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Overfølsomhedsreaktioner af alle alvorlighedsgrader fra overfølsomhedsreaktioner i huden (såsom nældefeber) til tilfælde af anafylaksi.
- Krampeanfald. Selvom dette undertiden er opstået hos patienter, der havde oplevet kramper tidligere, eller som havde andre sygdomme, der gjorde dem udsatte for krampeanfald, er det også indberettet hos patienter, der ikke umiddelbart havde anlæg for kramper.
- Rysten, muskelkramper, der medfører usædvanlig kropsholdning og dårlig kontrol over bevægelser.
- Ufrivillige øjenbevægelser, tab af synsfelt, flakkende øjne, dobbeltsyn, nedsat syn, synstab, herunder rapporter om vedvarende skader. Dog kan synsforstyrrelser også opstå i forbindelse med selve migræneanfaldet.

- Langsommere puls (bradykardi), hurtigere puls (takykardi), hjertebanken, uregelmæssigt hjerteslag, forbigående kredsløbsforstyrrelser i hjertet, vasospasme i kranspulsåren, trykken for brystet, myokardieinfarkt.
- Fald i blodtrykket, kredsløbsforstyrrelser i ekstremiteterne, f.eks. fingrene (Raynauds syndrom)
- Betændelse i en del af tyktarmen på grund af kredsløbsforstyrrelser.
- Diarré.
- Synkebesvær
- Nakkestivhed.
- Smerte i ét eller flere led.
- Unormal angstfølelse, der ofte er ledsaget af fysiske tegn (såsom svedtendens, nervøsitet og hurtigere puls).
- Udtalt svedtendens.
- Hvis du fornylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på strippen, blisterpakningen, beholderen og æsken efter udløbsdato eller 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 Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan (som succinat).

Sumatriptan Sandoz 50 mg

Hver filmoverturket tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som succinat).

Sumatriptan Sandoz 100 mg

Hver filmoverturket tablet indeholder 100 mg sumatriptan (som succinat).

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrystallinsk; croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Tabletovertræk: lactosemonohydrat; majsstivelse; stivelse, opløselig; mannitol; aspartam; polysorbat 80; titandioxid (E 171) og talcum.

Sumatriptan Sandoz 50 mg: rød jernoxid (E 172)

Sumatriptan Sandoz 100 mg: gul jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg filmovertrukne tabletter:

Pink, kapselformet tablet, konveks på den ene side og med delekærv på den anden side.

100 mg filmovertrukne tabletter:

Lysegul, oval, bikonveks tablet, glat på begge sider.

De filmovertrukne tabletter er pakket i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blisterpakninger, der udleveres i en æske, eller i en PP-beholdere med LDPE-låg.

50 mg filmovertrukne tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmovertrukne tabletter.

PVC/PE/PVDC/ALU-blisterpakning: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter

PP-beholder med LDPE-låg: 12 filmovertrukne tabletter.

100 mg filmovertrukne tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter.

PVC/PE/PVDC/ALU-blisterpakning: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmovertrukne tabletter

PP-beholder med LDPE-låg: 12, 18 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 14. november 2025