

# SUMATRIPTAN COPYFARM

**50 mg 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 Copyfarm 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 Copyfarm
3. Sådan skal du tage Sumatriptan Copyfarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Copyfarm er et smertestillende middel i gruppen af migrænemidler. Det aktive stof i Sumatriptan Copyfarm er sumatriptan, som er en 5HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Hovedpinen ved migræne menes at opstå, fordi blodkarrene i hjernen udvides. Sumatriptan Copyfarm giver sammentrækning af disse blodkar, hvorved smerten lindres.

Sumatriptan Copyfarm anvendes til behandling af migræneanfald med eller uden aura (et advarselssymptom, som normalt medfører synsforstyrrelser som f.eks. lyn, siksaklinjer, stjerner eller bølger).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sumatriptan Copyfarm

### Tag ikke Sumatriptan Copyfarm:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Copyfarm.
- Hvis du har haft et hjerteanfald.
- Hvis du lider af en hjertesygdom.
- Hvis du har symptomer på hjertesygdom, f.eks. forbigående smerter i brystet eller trykkende fornemmelse i brystet.
- Hvis du har haft slagtilfælde eller transitorisk iskæmisk attack (TIA, en lettere form for slagtilfælde, der varer mindre end et døgn).
- Hvis du har kredsløbsproblemer i benene, som giver krampesmerter ved gang (perifer vaskulær sygdom).
- Hvis du har kraftigt forhøjet blodtryk, eller hvis dit blodtryk er højt på trods af medicinsk behandling.
- Hvis du har svære leverproblemer.
- Hvis du tager eller for nylig har taget lægemidler, der indeholder ergotamin eller stoffer, der er baseret på ergotamin (inklusive methysergid). Dette gælder alle de såkaldte triptan-(5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister (5-hydroxytryptamin). Se under "Brug af anden medicin". Hvis du tager eller for nylig har taget såkaldte MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere) til behandling af depression. Se under "Brug af anden medicin".

Kontakt lægen, før du tager Sumatriptan Copyfarm, hvis du har mistanke om, at du har et eller flere af ovenstående problemer, eller hvis du på nogen måde er i tvivl.

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

### Vær ekstra forsigtig med at tage Sumatriptan Copyfarm

Før Sumatriptan Copyfarm ordineres til dig, skal lægen fastslå, om din hovedpine skyldes migræne og ikke en anden lidelse.

Kontakt lægen, før du tager Sumatriptan Copyfarm, hvis et eller flere af nedenstående gælder for dig:

- Hvis du ved, at du har problemer med lever eller nyrer.
- Hvis du har fået diagnosticeret epilepsi eller andre sygdomme, som nedsætter tærsklen for epileptiske anfald.
- Hvis du ved, at du er allergisk over for antibakterielle lægemidler af typen sulfonamider.
- Hvis du har kontrolleret forhøjet blodtryk, eftersom sumatriptan i enkelte tilfælde har medført blodtryksstigning.
- Hvis du oplever smerte og/eller sammensnørende fornemmelse i brystet eller halsen. Disse virkninger er normalt forbigående. Kontakt straks lægen, hvis symptomerne varer ved, og du bliver bekymret, eller hvis symptomerne bliver kraftigere.

- Hvis du har kronisk daglig hovedpine. For hyppig brug af Sumatriptan Copyfarm kan nemlig give kronisk hovedpine. Kontakt i så fald lægen, da det kan være nødvendigt, at du holder op med at tage Sumatriptan Copyfarm.
- Hvis du er i risikogruppe for udvikling af hjertesygdom (f.eks. hvis du har diabetes, er storryger eller tager nikotinholdige rygeafvænningsprodukter), og især hvis du er en kvinde efter overgangsalderen eller en mand over 40 år med disse risikofaktorer, bør lægen kontrollere din hjertefunktion, før du får ordineret Sumatriptan Copyfarm. Der er i meget sjældne tilfælde set alvorlige hjertetilstande efter indtagelse af Sumatriptan Copyfarm, selv om der ikke blev fundet tegn på hjertesygdom. Spørg lægen til råds, hvis du er bekymret.

Du kan godt tage Sumatriptan Copyfarm, selv om du lider af let forhøjet blodtryk, hvis dit blodtryk er under kontrol via behandling. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager Sumatriptan Copyfarm.

### Brug af anden medicin

Tag ikke Sumatriptan Copyfarm

- hvis du tager eller for nylig (inden for de sidste to uger) har taget medicin, der tilhører en gruppe kaldet MAO-hæmmere (monoaminooxidasehæmmere). Det kan f.eks. være moclobemid (mod depression) eller selegilin (mod Parkinsons sygdom).
- hvis du tager eller for nylig (inden for de seneste 24 timer) har taget lægemidler, der indeholder ergotamin eller ergotaminderivater. Dette gælder alle de såkaldte triptan-/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister (5-hydroxytryptamin) og kan f.eks. være medicin til behandling af migræne. Hvis du har taget Sumatriptan Copyfarm, skal du vente mindst seks timer, før du tager lægemidler, der indeholder ergotamin eller ergotaminderivater. Hvis du har taget Sumatriptan Copyfarm, skal du vente mindst 24 timer, før du tager lægemidler, der indeholder en triptan-/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist.

Visse lægemidler kan give bivirkninger, hvis man tager dem sammen med Sumatriptan Copyfarm. Spørg din læge til råds, før du tager Sumatriptan Copyfarm, hvis du bruger

- litium, et lægemiddel til behandling af mani-depressivitet (bipolær lidelse).
- antidepressive midler, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet selektive serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI'er), f.eks. citalopram eller fluoxetin, eller serotonin- og noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er), f.eks. venlafaxin.
- naturmedicin, som indeholder prikbladet perikon (*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.

### Brug af Sumatriptan Copyfarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Sumatriptan Copyfarm sammen med mad og drikke.

### Graviditet og amning

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

### Graviditet:

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager dette lægemiddel.

Der findes kun begrænsede oplysninger om sikkerheden ved brug af Sumatriptan under graviditet hos mennesker. Indtil dato har disse oplysninger ikke vist øget risiko for fosterskader. Det anbefales dog, at du ikke tager Sumatriptan under graviditet, medmindre det er aftalt med din læge.

### Amning:

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager dette lægemiddel, mens du ammer.

Sumatriptan udskilles i modermælk. Indvirkningen på spædbarnet kan minimeres, hvis amning undgås i 12 timer efter indtagelse af Sumatriptan. I denne periode skal al modermælk, du ammer ud, kasseres.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Sumatriptan Copyfarm kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes i trafikken.

Migrænen i sig selv og behandling af migræne med Sumatriptan Copyfarm kan forårsage døsigthed. Kør ikke bil, og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket.

### Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Copyfarm

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af intolerance for nogle sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Sumatriptan Copyfarm.

## 3. Sådan skal du tage Sumatriptan Copyfarm

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

### Den sædvanlige dosis er:

#### Voksne

Den normale dosis til voksne er 50 mg. Nogle patienter kan have behov for 100 mg. Hvis Sumatriptan Copyfarm ikke lindrer smerten, skal du ikke tage flere tabletter til dette anfald. Sumatriptan kan anvendes igen ved næste anfald. Hvis migrænen forsvinder, men vender tilbage efter første dosis, kan du tage endnu en tablet, men der skal gå mindst 2 timer mellem den første og den anden tablet. Tag ikke mere end 300 mg (dvs. seks tabletter på 50 mg eller tre tabletter på 100 mg) i døgnet.

Sumatriptan Copyfarm bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apotek, hvis du er usikker.

Sumatriptan Copyfarm er anfaldsmedicin og må ikke tages som forebyggende behandling mod migræne. Sumatriptan Copyfarm skal tages så hurtigt som muligt efter migræneanfaldets start, men det er lige så effektivt, hvis det tages senere i anfaldet.

Sumatriptan Copyfarm anbefales ikke til børn og unge (under 18 år) eller til patienter over 65 år.

Tabletterne skal synkes hele med vand.

### Hvis du har taget for mange Sumatriptan Copyfarm

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

### Symptomer

Symptomerne på overdosering er de samme som nævnt i afsnit 4 om bivirkninger.

## 4. Bivirkninger

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

Der kan opstå følgende bivirkninger med den angivne hyppighed:

- almindelig:** Opstår hos 1-10 af 100 patienter
- ikke almindelig:** Opstår hos 1-10 af 1.000 patienter
- sjældent:** Opstår hos 1-10 af 10.000 patienter
- meget sjældent:** Opstår hos mindre end 1 af 10.000 patienter
- ikke kendt:** Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

### Almindelig:

- Døsigthed, svimmelhed, prikken
- Kortvarig blodtryksstigning (indtræder kort tid efter behandling), rødmen
- Åndenød
- Kvalme, opkastning
- Tyngdefornemmelse. Fornemmelsen er generelt forbigående, men kan være kraftig og kan opstå alle steder i kroppen, herunder bryst og hals. Muskelsmerter.
- Smerte, varme- eller kuldefølelse, trykken, sammensnørende fornemmelse. Disse symptomer kan være kraftige og kan opstå alle steder i kroppen, herunder bryst og hals. Fornemmelse af svaghed, træthed.

### Meget sjældent:

- Nakkestivhed, ledsmerter
- Sumatriptan Copyfarm kan påvirke resultaterne, hvis du får taget en blodprøve til kontrol af leverfunktionen.

### Ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner fra hudreaktioner til kraftige allergiske reaktioner, f.eks. hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber samt pludseligt hvæsende vejrtrækning, flagren eller sammensnørende fornemmelse i brystet. Stands brugen af Sumatriptan Copyfarm, og kontakt straks lægen, hvis du oplever en kraftig allergisk reaktion.
- Krampeanfald (som regel hos personer med tidligere anfald af epilepsi), skælven, ufrivillige spændinger i musklerne (dystoni), ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus) og mørke pletter i synsfeltet (skotom).
- Synsforstyrrelser (flimren, dobbeltsyn, nedsat syn og synstab, herunder permanente skader), men disse virkninger kan også være forårsaget af selve migræneanfaldet.
- Hjertebanken, langsom, hurtig eller uregelmæssig puls og alvorlige komplikationer i kranspulsåren, hjerteanfald, forbigående iskæmiske EKG-forandringer.
- Blodtryksfald, som er karakteriseret ved bleg eller blålig hud og/eller smerter i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe ved kulde eller stress (Raynauds syndrom).
- Diarré og tyktarmsbetændelse, som kan give smerter i nederste venstre side af maven og blodig diarré.
- Angst.
- Kraftig svedtendens.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

## 5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sumatriptan Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

## 6. Yderligere information

### Sumatriptan Copyfarm indeholder

Aktivt stof: sumatriptan.

Én tablet indeholder 50 eller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Øvrige indholdsstoffer: laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, jernoxid (E172, kun i Sumatriptan Copyfarm 50 mg).

### Udseende og pakningsstørrelser

Sumatriptan Copyfarm 50 mg er lyserøde, ovale, bikonvekse tabletter med deleker på den ene side.

Sumatriptan Copyfarm 100 mg er hvide, ovale bikonvekse tabletter.

Sumatriptan Copyfarm 50 mg: Æske med 1, 2, 4, 6, 12 eller 18 tabletter i OPA/Al/PVC-aluminiumsblisterpakninger.

Sumatriptan Copyfarm 100 mg: Æske med 1, 2, 3, 4, 6, 12 eller 18 tabletter i OPA/Al/PVC-aluminiumsblisterpakninger.

### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Copyfarm A/S

Energivej 15

5250 Odense S

Mail: [info@copyfarm.com](mailto:info@copyfarm.com)

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:**  
Danmark, Finland, Norge og Sverige: Sumatriptan Copyfarm  
Tyskland: Sumatriptan AL.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2010

