

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan GSK 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan GSK indeholder sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (*også kaldet 5-HT₁-receptoragonister*).

Sumatriptan GSK anvendes til behandling af migræne.

Migræne skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan GSK menes at nedsætte denne udvidelse af blodkarrene. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys og lyd.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sumatriptan GSK

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

Brug ikke Sumatriptan GSK

- **hvis du er allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- **hvis du har eller har haft hjerteproblemer**, herunder forsnævring af blodkar (*iskæmisk hjertesygdom*), hjerteanfald og brystmerter (*angina*)
- **hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene**, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (*perifer karlidelse*)
- **hvis du har haft et slagtilfælde** eller et mindre forbigående slagtilfælde (*transitorisk iskæmisk attack eller TIA*)
- **hvis du har forhøjet blodtryk**
- **hvis du lider af en leversygdom**, skal du kontakte lægen. Hvis din leversygdom er alvorlig, er Sumatriptan GSK ikke egnet for dig

- **sammen med anden migrænemedicin**, inklusive lægemidler, der indeholder ergotamin eller lægemidler der ligner ergotamin, såsom methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister
- **sammen med antidepressive lægemidler** af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

➔ Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **må du ikke tage Sumatriptan GSK**, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sumatriptan GSK anbefales ikke til personer over 65 år eller til børn under 18 år.

Kontakt lægen, før du tager Sumatriptan GSK, **hvis du har særlige risikofaktorer i forbindelse med hjertelidelse:**

- **hvis du er mand over 40 år eller**
- **hvis du er kvinde og har været i overgangsalderen**
- **hvis du ryger eller er overvægtig**
- **hvis du har sukkersyge eller forhøjet kolesterol**
- **hvis du eller andre i din familie har eller har haft problemer med hjertet.**

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle en hjertelidelse - derfor:

➔ **Kontakt lægen, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion**, inden du får Sumatriptan GSK.

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter anvendelse af Sumatriptan GSK, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse.

Før du tager Sumatriptan GSK, har lægen brug for at vide:

- om du har haft forhøjet blodtryk
- ➔ kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Sumatriptan GSK
- om du har en nyre- eller leversygdom
- ➔ kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Sumatriptan GSK
- **om du har haft krampeanfald** eller har andre risikofaktorer, der kan give større risiko for krampeanfald, f.eks. alkoholisme:
- ➔ **kontakt lægen, så lægen kan følge dig tættere**
- **om du er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider**, så kan du også være allergisk over for Sumatriptan GSK. Hvis du ved, at du er allergisk over for antibiotika, men er usikker på, om det er sulfonamider:
- ➔ kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Sumatriptan GSK.

Mens du tager Sumatriptan GSK, har lægen brug for at vide:

- **om du får smerter eller trykken for brystet med voldsomme smerter op i halsen efter at du har taget Sumatriptan GSK.** Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre:
- ➔ **Søg straks lægehjælp.** Punkt 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger

- om du bruger anden migrænemedicin eller naturlægemidler med Perikon (*Hypericum perforatum*), da risikoen for bivirkninger kan være øget
- **om du ofte bruger Sumatriptan GSK.** Dette kan forværre din hovedpine
- ➔ **kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.** Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Sumatriptan GSK.

Brug af andre lægemidler sammen med Sumatriptan GSK

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle typer af lægemidler må ikke tages sammen med Sumatriptan GSK og andre typer af lægemidler kan give bivirkninger, hvis de tages sammen med Sumatriptan GSK.

Kontakt lægen, hvis du tager:

- **SSRI'er** (*selektive serotonin genoptagshæmmere*) eller **SNRI'er** (*serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere*), der bruges til behandling af **depression**. Brug af Sumatriptan GSK samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage forvirring, en følelse af svaghed og/eller manglende koordinationsevne (serotonin syndrom).
- ➔ Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.
- **ergotamin**, der også bruges til behandling af **migræne** eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid
- ➔ **kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af disse lægemidler.**

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 Sumatriptan GSK.

Graviditet

Du må kun bruge Sumatriptan GSK efter lægens anvisning. Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Sumatriptan GSK mens du er gravid, over for risikoen for barnet.

Amning

Sumatriptan GSK kan gå over i modermælken. **Du må ikke amme dit barn før 12 timer efter du har taget Sumatriptan GSK.** Brystmælk malket ud i denne periode, skal kasseres og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sumatriptan GSK kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

➔ **Hvis du føler dig døsigt, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.**

Sumatriptan GSK indeholder lactose og natrium

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

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

3. Sådan skal du bruge Sumatriptan GSK

Brug altid Sumatriptan GSK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis

Den sædvanlige dosis for voksne mellem 18 år og 65 år er én Sumatriptan GSK tablet på 50 mg. Nogle patienter kan have behov for 100 mg.

Sådan tages Sumatriptan GSK

Sumatriptan GSK tabletter synkes hele sammen med et glas vand.

Hvornår skal man bruge Sumatriptan GSK

Tag Sumatriptan GSK, så snart du mærker migrænen, selv om lægemidlet kan tages når som helst under anfaldet.

Brug ikke Sumatriptan GSK til at prøve at forebygge et anfald.

Hvis symptomerne på migræne vender tilbage

Hvis den første dosis virker, men migrænen vender tilbage, kan du tage en ny dosis. Der **skal** dog gå mindst **2 timer** mellem de to doser.

Hvis den første dosis ikke virker

Du må ikke tage en ekstra dosis eller andre lægemidler, der indeholder sumatriptan mod det samme anfald. Hvis Sumatriptan GSK ikke hjælper dig:

➔ kontakt lægen eller apotekspersonalet for rådgivning.

Ældre

Sumatriptan GSK bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Børn

Sumatriptan GSK bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan GSK

Kontakt lægen, skadestue eller apoteket, hvis du har taget mere Sumatriptan GSK, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du holder op med at tage Sumatriptan GSK

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- overfølsomhedsreaktioner. Symptomer på allergisk reaktion inkluderer pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112
- krampeanfald med rystelser og/eller vridende bevægelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112

- hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue hvide, "døde" fingre og tæer (*Raynauds sygdom*). Kontakt lægen
- diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse (*iskæmisk colitis*). Kontakt lægen
- diarré.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, døsighed
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (*paræstesi*)
- nedsat følelse ved berøring (*hypæstesi*)
- forbigående blodtrykstigning, rødme, kvalme, opkastning. Disse reaktioner kan være på grund af migrænen
- smerter, følelse af tyngde, tryk, eller smerte i bryst og hals eller andre steder på kroppen, eller følelsesforstyrrelser, herunder følelsesløshed og fornemmelse af varme eller kulde (kan være intens, men sædvanligvis forbigående)
- følelse af svaghed og træthed, sædvanligvis forbigående.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- udslæt
- rysten
- ufrivillige bevægelser af kroppen
- rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser
- synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn. Synstab eller permanente synsskader er også rapporteret (kan dog skyldes selve migrænen)
- hjertebanken
- svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk
- ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle lægen, at du tager Sumatriptan GSK.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- nakkestivhed, ledsmerter
- angst
- svedtendens
- hvis du for nylig 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
- synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-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 æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan GSK indeholder:

Aktivt stof: Sumatriptansuccinat svarende til 50 mg eller 100 mg sumatriptan.

Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose, magnesiumstearat, rensset vand, hypromellose, titandioxid (E171).

50 mg filmovertukne tabletter indeholder desuden triacetin og jernoxid (E172).

100 mg filmovertukne tabletter indeholder desuden natriumbenzoat og industriel methyleret sprit.

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg: Lyserød kapselformet tablet med enten "50" eller med "GX ES3" trykt på den ene side.

100 mg: Hvid kapselformet tablet med enten "100" eller med "GXET2" trykt på den ene side.

50 mg filmovertukne tabletter i 6 og 12 stk. børnesikret blisterpakning.

100 mg filmovertukne tabletter i 6 og 12 stk. børnesikret blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Postboks 3
2610 Rødovre
Danmark
Telefon: 36 35 91 00
E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline, Poznan, Polen.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2021.