

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Sumatriptan ratiopharm 50 mg och 100 mg tabletter
Sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sumatriptan ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Sumatriptan ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sumatriptan ratiopharm
3. Sådan skal De tage Sumatriptan ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Sumatriptan ratiopharm
6. Yderligere oplysninger her.

1. Sumatriptan ratiopharm virkning og hvad De skal bruge det til

Sumatriptan ratiopharm er et smertestillende middel (analgetikum), der hører til gruppen af migrænepræparater. Det aktive stof i lægemidlet er sumatriptan, en 5HT₁-receptoragonist.

Årsagen til hovedpinen ved migræne er formentlig en udvidelse af blodkarrene. Sumatriptan ratiopharm lindrer migrænen ved at trække de udvidede blodkar sammen.

Sumatriptan ratiopharm anvendes til at behandle migræneanfald med og uden aura (et forvarsel, der sædvanligvis omfatter synsforstyrrelser såsom lysglimt, siksakstriber, stjerner eller bølger.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sumatriptan ratiopharm

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

Tag ikke Sumatriptan ratiopharm, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan ratiopharm. Det kan være tegn på allergi, hvis De efter at have taget Sumatriptan ratiopharm pludselig føler en strammen eller trykken i brystet, hjertebanken, hævede øjenlåg/læber og hududslæt eller nældefeber. Hvis De får nogle af disse symptomer, skal De holde op med at tage Sumatriptan ratiopharm og spørge lægen til råds
- tidligere har haft en blodpropp i hjertet
- lider af en hjertesygdom
- har **symptomer, der kunne tyde på en hjertesygdom**, såsom forbigående smerter i brystet eller en trykken i brystet
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har **forhøjet blodtryk**, eller hvis Deres blodtryk er højt, selv om De tager medicin for det
- har kredsløbsproblemer i benene, der giver smertefulde kramper, når De går (kaldes også perifere kredsløbsforstyrrelser)
- tidligere har haft slagtilfælde eller transient iskæmisk attack (TIA, en form for mindre slagtilfælde, der varer under et døgn)
- anvender eller for nylig har anvendt **medicin mod depression**, som hører til gruppen af MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere)
- anvender eller for nylig har anvendt lægemidler, der indeholder **ergotamin** eller ergotaminderivater (inklusive methysergid)

Kontakt Deres læge, før De tager Sumatriptan ratiopharm, hvis De mener, at De har et af disse problemer, eller hvis De har nogen spørgsmål.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sumatriptan ratiopharm

Før De får en recept på Sumatriptan ratiopharm, vil Deres læge sikre sig, at Deres hovedpine skyldes migræne og ikke anden sygdom.

Deres læge bør vide, hvis De

- anses for at have risiko for at udvikle hjertesygdom (hvis De f.eks. er diabetiker, storryger eller i behandling med et rygestopmiddel). Hvis De er en kvinde, der har passeret overgangsalderen, eller en mand over 40 år med disse risikofaktorer, er det særligt vigtigt, at lægen kontrollerer hjertefunktion før udskrivning af recept på Sumatriptan ratiopharm. I meget sjældne tilfælde er der opstået hjertesygdom efter brug af sumatriptan, selv om der ikke var konstateret tegn på hjertesygdom. Spørg lægen til råds, hvis De har spørgsmål til dette.
- ved, at De har **lever- eller nyreproblemer**.
- hvis De har smerter eller trykken for brystet, der kan stråle op mod halsen. Disse symptomer er sædvanligvis kortvarige. Kontakt omgående lægen, hvis de varer ved og giver anledning til bekymring, eller hvis de bliver alvorlige.
- har fået diagnosticeret **epilepsi** eller andre sygdomme, der sænker tærsklen for epileptiske anfald.
- er allergisk over for **antibiotika** i gruppen af sulphonamider.
- anvender lægemidler, som tilhører gruppen af selektive serotoningentagshæmmere ((SSRI). Der er observeret hyperrefleksi og manglende koordination efter samtidig brug af SSRI-præparater og sumatriptan.
- dagligt har kronisk hovedpine. For hyppig brug af Sumatriptan ratiopharm kan føre til udvikling af kronisk hovedpine. I så fald bør De kontakte lægen, da De kan være nødt til at holde op med behandlingen.
- har kontrolleret forhøjet blodtryk, da sumatriptan har vist sig at øge blodtrykket i enkelte tilfælde.

Brug af anden medicin

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

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Sumatriptan ratiopharm, og omvendt kan Sumatriptan ratiopharm påvirke virkningen af anden medicin. Det er især vigtigt for lægen at få kendskab til, om De er i behandling med:

- **anden medicin mod migræne** såsom ergotamin eller lignende medicin,
- **medicin til behandling af depression** (MAO-hæmmere eller SSRI-præparater)
- **medicin til behandling af maniodepressiv (bipolar affektiv) sindslidelse såsom lithium.**

Der kan forekomme flere bivirkninger ved samtidig brug af sumatriptan og naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De/du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Sumatriptan ratiopharm sammen med mad og drikke

De må ikke indtage alkohol, når De har taget Sumatriptan ratiopharm. De må dog godt tage Sumatriptan ratiopharm, hvis De får et migræneanfald eller klyngehovedpine efter indtagelse af alkohol.

Graviditet & amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Erfaringer med Sumatriptan ratiopharm er endnu begrænsede. De må kun bruge Sumatriptan ratiopharm efter lægens anvisning.

Amning

Sumatriptan ratiopharm bliver udskilt i modermælken. De kan mindske påvirkningen af brystbarnet ved at undlade at amme det i op til 12 timer efter indtagelse af sumatriptan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen eller behandlingen med Sumatriptan ratiopharm kan virke sløvende. De må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis De er påvirket.

Vigtige oplysninger om indholdsstofferne i Sumatriptan ratiopharm

Sumatriptan ratiopharm indeholder **lactose**. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Sumatriptan ratiopharm

Dosering

Følg altid lægens doseringsanvisning. Der er forskel på hvad den enkelte har brug for. Spørg Deres læge eller apoteket, hvis De er usikker. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Sumatriptan ratiopharm er kun beregnet til behandling af migræneanfald og må ikke anvendes til at forebygge anfaldene. Sumatriptan ratiopharm skal tages snarest muligt efter, at De får migrænehovedpine, men kan også tages senere under et anfald.

Den normale dosis til voksne er 50 mg. Visse patienter kan have behov for 100 mg. Hvis Sumatriptan ratiopharm ikke lindrer med det samme, vil det ikke hjælpe at tage flere tabletter under samme anfald. Næste gang De får migræne, kan De atter tage Sumatriptan ratiopharm. Hvis migrænesymptomerne lindres efter første dosis, men senere vender tilbage, kan De tage en tablet til, hvis der er gået mindst to timer, siden De tog den første tablet.

De må ikke tage mere end 300 mg (seks tabletter à 50 mg, tre tabletter à 100 mg) i døgnet.

Sumatriptan ratiopharm anbefales ikke til børn, unge og patienter over 65 år.
Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion bør lavere doser på 25-50 mg overvejes.

Synk tabletten hel med lidt vand.

Hvis De har problemer med at synke tabletten, kan den deles i to dele, så De kan tage én halvdel ad gangen.

Har De taget for meget Sumatriptan ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Sumatriptan ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomerne på overdosering er de samme som nævnt under afsnit 4 'Bivirkninger'.

Hvis De har glemt at tage Sumatriptan ratiopharm

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Sumatriptan ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. **Tal med lægen**, hvis De har behov for at vide mere.

Følgende bivirkninger kan forekomme med hyppighed angivet som følger:

- *Almindelige*: Kan forekomme hos 1–10 ud af 100 patienter
- *Ikke almindelige*: Kan forekomme hos 1–10 ud af 1.000 patienter
- *Sjældne*: Kan forekomme hos 1–10 ud af 10.000 patienter
- *Meget sjældne*: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Allergiske reaktioner

Meget sjældne: Allergiske reaktioner i huden: Udslet i form af røde knopper eller nældefeber (hævelser i huden).

Anafylaksi (voldsomme allergiske reaktioner i form af hævede øjenlåg, ansigt eller læber og pludselig hiven efter vejret, hurtig hjertebanken eller trykken for brystet).

I tilfælde af en voldsom allergisk reaktion: Hold op med at tage Sumatriptan ratiopharm og kontakt omgående lægen.

Virkninger på nervesystemet

Almindelige: Myrekryb, svimmelhed, sløvhed.

Meget sjældne:

Skælven, ufrivillige muskelsammentrækninger (dystoni), ufrivillige bevægelser af øjenæblet fra side til side (nystagmus), mørke prikker i synsfeltet (skotom).

Anfald - især hos epileptikere.

Virkninger på synet

Meget sjældne: Synsforstyrrelser (flimren, dobbeltsyn, nedsat syn, synstab inklusive permanent tab af synet), som dog også kan skyldes selve migræneanfaldet.

Virkninger på hjertet

Meget sjældne: Langsom hjertebanken (bradykardi) galoperende hjerte (takykardi), nervøst hjerte (palpitationer), uregelmæssig hjertebanken (hjerterytmie) og alvorlige komplikationer i kranspulsåren, hjerteanfald, forbigående iskæmiske forandringer på hjertediagram.

Virkninger på blodkarrene

Almindelige: Forbigående blodtryksforhøjelse (som indtræffer straks efter behandlingen), ansigtsrødmen.

Meget sjældne: Blodtryksfald, i form af en sygdom kendetegnet ved blegthed eller et blåligt skær over huden og/eller smerter i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe som reaktion på kulde eller stress (Raynauds fænomener).

Virkninger på fordøjelsessystemet

Almindelige: Kvalme eller opkastning.

Meget sjældne: Tyktarmsbetændelse, hvilket kan give mavesmerter nederst i venstre side af maven og blodig diaré.

Virkninger på muskler og knogler

Almindelige: Spændingsfornemmelse. Dette er sædvanligvis forbigående, men kan være voldsomt og kan påvirke alle dele af kroppen inklusive brystkasse og hals.

Meget sjældne: Nakkestivhed.

Almene virkninger

Almindelige: Smerter, varmefølelse, trykfornemmelse eller angst. Disse symptomer kan være voldsomme og kan påvirke alle dele af kroppen, inklusive brystkasse og hals. Afkræftelse, træthed.

Virkninger på prøveresultater

Hvis De har fået taget en blodprøve til kontrol af leverfunktionen, kan resultatet påvirkes af Sumatriptan ratiopharm.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De 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. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Sådan opbevarer De Sumatriptan ratiopharm

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sumatriptan ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

6. Yderligere oplysninger

Sumatriptan ratiopharm 50 mg tabletter indeholder

- Det aktive stof er sumatriptan. En tablet indeholder 50 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og rød jernoxid (E172).

Sumatriptan ratiopharm 100 mg tabletter indeholder

- Det aktive stof er sumatriptan. En tablet indeholder 100 mg sumatriptan som sumatriptansuccinat.
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Sumatriptan ratiopharm udseende og pakningsstørrelser:

Sumatriptan ratiopharm 50 mg er lyserøde ovale tabletter med delekærv på den ene side.

Sumatriptan ratiopharm 100 mg er hvide ovale tabletter.

Pakningsstørrelser:

50 mg: 2, 6, 12 eller 18 tabletter i aluminiumsbliister.

100 mg: Æske med 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter i aluminiumsbliister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Sumatriptan ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli/2007