

Sumatriptan STADA

tabletter, 50 mg og 100 mg

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Sumatriptan STADA er et analgetika, der tilhører gruppen af antimigræne midler. Det aktive stof i Sumatriptan STADA er sumatriptan; en 5HT₁ receptor agonist.
- Årsagen til migræne hovedpine skyldes formentlig en udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan STADA virker lindrende på migræne ved en sammentrækkende virkning på de udvidede blodkar i hovedet.
- Sumatriptan STADA anvendes til akut behandling af migræneanfald, med eller uden aura (en advarende fornemmelse der normalt omfatter visuel forurejning, som lysglimt, zigzag linier, stjerner eller bølger).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE FØR DE BEGYNDER AT TAGE SUMATRIPTAN STADA

Tag ikke Sumatriptan STADA:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for sumatriptan eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan STADA.
- hvis De tidligere har haft et hjerteanfald, eller lider af en hjertesygdom.
- hvis De har symptomer, der kan tyde på en hjertesygdom; som midlertidige brystmerter eller en fornemmelse af tryk omkring brystet.
- hvis De har haft et slagtilfælde (hjerneblødning) eller TIA (Transitorisk Iskæmisk Anfald, dvs. en meget kort periode med utilstrækkelig blodforsyning til hjernen, mildt slagtilfælde).
- hvis De har haft blodcirkulationsproblemer i benene, der kan forårsage krampe-lignende smerter når De går (også kaldet perifer vaskulær sygdom).
- hvis De har et højt blodtryk, eller Deres blodtryk er højt til trods for medicinering.
- hvis De har svært nedsat leverfunktion.
- samtidig bruger eller for nylig har brugt anden migrænemedicin, inklusiv lægemidler der indeholder ergotamin eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan)..hvis De samtidig bruger, eller for nylig har brugt medicin, der bruges til behandling af depression, der tilhører en gruppe af lægemidler kaldet MAO-hæmmere.

Hvis De tror, at De har nogle af disse problemer, eller hvis De er i tvivl, kontakt da Deres læge, før De begynder at tage Sumatriptan STADA.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at tage Sumatriptan STADA

Før De begynder behandlingen med Sumatriptan STADA, er det vigtigt, at Deres læge har fastslået, at Deres hovedpine skyldes migræne og ikke en anden lidelse.

- Kontakt lægen eller apoteket, før De tager dette lægemiddel Hvis De har **problemer med Deres lever eller nyrer**.
- Hvis De har **epilepsi** eller nogen anden sygdom, som kan medføre kramper.
- Hvis De er **overfølsom over for medicin mod infektion**, der tilhører gruppen af sulfonamider.
- Hvis De har et kontrolleret højt blodtryk, da det i få tilfælde er set, at sumatriptan kan øge blodtrykket.
- Hvis De anvender selektive serotoningenoptagshæmmende (SSRI) lægemidler, inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og sertalin eller serotonin noradrenalin reuptake hæmmere (SNRIs) inklusive venlafaxin eller duloxetin. Brug af Sumatriptan Stada 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.
- Hvis De oplever smerter og/eller trykkende fornemmelse i brystet eller hals. Disse symptomer er normalt kortvarige. Hvis symptomerne skulle fortsætte, og De føler Dem utryk, eller smerterne bliver stærke, kontakt da straks Deres læge.
- Hvis De oplever daglig kronisk hovedpine. Hvis De for ofte bruger Sumatriptan STADA, kan det forværre Deres hovedpine eller kan medføre kronisk hovedpine. Hvis dette er tilfældet bør De kontakte Deres læge, da behandlingen med Sumatriptan STADA muligvis skal stoppes.
- Hvis De er i risikogruppen for at få en hjertesygdom, (f.eks. hvis De er diabetiker, storryger eller bruger nikotin-erstatninger). Især hvis De er en kvinde efter overgangsalderen eller mand over 40 år med de nævnte risikofaktorer, bør Deres læge undersøge Deres hjertefunktion før behandlingen med Sumatriptan STADA startes. I meget sjældne tilfælde er set en alvorlig hjertelidelse, efter der er taget Sumatriptan STADA, selv om der i den forudgående undersøgelse ikke var fundet tegn på hjertesygdom. Kontakt Deres læge hvis De har spørgsmål.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan STADA.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Sumatriptan STADA og Sumatriptan STADA kan påvirke virkningen af anden medicin. Kontakt lægen hvis De anvender:

- **Anden medicin mod migræne**, som ergotamin eller lignende lægemidler såsom methysergidmaleat; eller en triptan eller 5-HT₁ agonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan). Brug ikke Sumatriptan STADA samtidig med disse lægemidler. Stop med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før De tager Sumatriptan STADA og tag dem ikke igen før mindst 6 timer efter De har taget Sumatriptan STADA.
- **Medicin med depression** såsom MAO- monoaminoxidase -hæmmere
- serotoningenoptagshæmmere (SSRI))
- **Medicin til at behandle manisk/depressiv (bipolar) sygdom**, som lithium.

Ved samtidig brug af sumatriptan og naturmedicin der indeholder Hypericum perforatum (prikbladet perikum), kan bivirkninger forekomme oftere.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De 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.>

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Erfaringerne med anvendelse af Sumatriptan STADA under graviditet er begrænset. Indtil nu tyder data ikke på øget risiko for misdannelser. Det anbefales, at De ikke tager Sumatriptan STADA under graviditet, med mindre Deres læge anbefaler det.

Amning:

Sumatriptan går over i modermælken. De kan minimere risikoen for barnet ved at undgå amning 12 timer efter indtagelse af sumatriptan. Modermælk malket ud i denne periode bør smides ud og ikke gives til Deres baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen eller behandlingen med Sumatriptan STADA kan forårsage sløvhed. Undgå at køre bil eller betjene maskiner, hvis De bliver påvirket.

Vigtig information om nogle af de øvrige hjælpestoffer i Sumatriptan STADA

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

3. SÅDAN SKAL DE TAGESUMATRIPTAN STADA

Tag altid Sumatriptan STADA nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Sumatriptan STADA må ikke tages for at forebygge migræneanfald, fordi medicinen er beregnet til at behandle selve migræneanfaldet. Sumatriptan STADA bør tages ved første tegn på et migræneanfald, men kan også tages under et igangværende anfald.

Den normale dosis for voksne mellem 18 og 65 år er 50 mg. Visse patienter kan have behov for 100 mg. Hvis Sumatriptan STADA ikke straks lindrer migrænesymptomerne, hjælper det ikke at tage flere tabletter til dette anfald. Sumatriptan STADA kan da først anvendes ved det næste anfald.

Hvis migrænesymptomerne efter den første dosis forsvinder, men kommer igen senere, kan De tage 1 tablet mere, hvis det er mindst 2 timer siden De tog den første tablet.

Tag ikke mere end 300 mg (6 x 50 mg tabletter eller 3 x 100 mg tabletter) indenfor 24 timer.

Det anbefales ikke at anvende Sumatriptan STADA til børn, unge under 18 år eller ældre over 65 år.

For patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion, bør en lavere dosis på 25-50 mg overvejes.

Tabletterne synkes hele med vand. Hvis De har svært ved at sluge en hel tablet, kan du dele tabletten langs med delekærven i 2 halvdele.

Hvis De har taget for mange Sumatriptan STADA tabletter

Tag ikke mere end 300 mg (seks 50 mg tabletter, eller tre 100 mg tabletter) i løbet af 24 timer.

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

Symptomerne på overdosering er som beskrevet i næste afsnit "Bivirkninger".

4. BIVIRKNINGER

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

Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter følgende hyppigheder:

- *Almindelige bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).
- *Ikke almindelige bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede).
- *Sjældne bivirkninger* (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).
- *Meget sjældne bivirkninger* (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).
- *Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).*

Allergiske reaktioner, kontakt straks Deres læge

Følgende bivirkninger er forekommet, men hyppigheden er ikke kendt.

- : Tegn på allergisk reaktion inklusive udslæt, nældefeber (kløende udslæt), hvæsen, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, kollaps. Hvis De oplever nogle af disse symptomer lige efter De har taget Sumatriptan Stada: **Tag ikke flere. Kontakt straks Deres læge**

Almindelige bivirkninger: Smerte, tyngdefornemmelse, eller trykken i brystet, hals eller andre dele af kroppen, eller unormal følelse, inklusive følelsesløshed, prikken og varme- eller kuldefornemmelse. Disse følelser kan være kraftige, men forsvinder sædvanligvis hurtigt.

Hvis disse bivirkninger fortsætter eller bliver alvorlige (specielt brystsmarter):

- **Få straks lægehjælp.** Hos meget få mennesker kan disse symptomer skyldes et hjertetilfælde)

Andre almindelige bivirkninger inkluderer:

- Kvalme eller opkastning, selvom dette kan skyldes migrænen
- Træthed eller svaghed
- Svimmelhed, følelse af svaghed eller hedsure.
- Midlertidigt forhøjet blodtryk
- Åndenød
- Muskelsmerter

Meget sjældne bivirkninger:

Ændringer i leverfunktionen (Hvis De skal have taget blodprøver for at tjekke Deres leverfunktion, skal De fortælle Deres læge eller sygeplejerske at De får Sumatriptan STADA).

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger, men det vide ikke hvor ofte De forkommer.

- Kramper, rysten, muskelkramper, nakkestivhed
- Synsforstyrrelser, såsom flimren, nedsat syn, dobbeltsyn, synstab, og i nogle tilfælde varige skader (selvom disse kan være på grund af migrænen)
- Hjerterproblemer, hvor Deres hjerte kan slå hurtigere, langsommere eller ændre rytme, brystsmarter (angina) eller hjerteanfald.
- Bleg blålig hud og/eller smerte i fingre, tæer, øre, næse eller kæbe som respons på kulde eller stress (*Raynauds syndrom*)
- Svimmelhedsfølelse (blodtrykket kan falde)
- Smerter i venstre side af maven og blodig diarre (betændelse i tyktarmen)
- Diarre
- Smerter i leddene
- Følelse af angst
- Kraftig sved

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter og pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på lægemiddelstyrelsens netsted

<http://meldenbivirkning.dk>.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Sumatriptan STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Denne medicin kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.
- Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sumatriptan STADA indeholder:

- Aktivt stof : sumatriptan
- 1 tablet indeholder henholdsvis 50 mg eller 100 mg sumatriptan (som succinat).
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat, og i 50 mg tabletterne er der desuden rød jernoxid (E172).

Sumatriptan STADA's udseende og pakningsstørrelser

Sumatriptan STADA 50 mg er en lyserød, hvælvet, aflang tablet med delekærv på den ene side. Delekærven er der kun for at gøre den lettere at dele så den er lettere at sluge, ikke for at dele den i lige store doser.

Sumatriptan STADA 100 mg er en hvid, hvælvet, aflang tablet.

Pakningsstørrelser Sumatriptan STADA 50 mg:

Pakninger indeholder henholdsvis 1, 2, 4, 6, 12 eller 18 tabletter i en OPA/Al/PVC aluminium blister.

Pakningsstørrelser Sumatriptan STADA 100 mg:

Pakninger indeholder henholdsvis 1, 2, 3, 4, 6, 12, 16, 18, 20 eller 24 tabletter i en OPA/Al/PVC aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Sumatriptan EG

Danmark:	Sumatriptan Stada
Estland:	Migriptan
Irland:	Sumalieve
Italien:	Sumatriptan EG
Letland:	Migriptan
Litauen:	Migriptan
Luxemburg:	Sumatriptan EG
Norge:	Sumatriptan Stada
Polen:	Dolorstad
Slovakiet:	Dolorstad
Storbritannien:	Sumatriptan
Sverige:	Sumatriptan Stada
Tjekkiet:	Dolorstad
Tyskland:	Sumatriptan STADA
Ungarn:	Migratriptan
Østrig:	Sumatriptan Stada

Denne indlægsseddel blev senest revideret i februar 2012