

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Actavis

50 mg og 100 mg overtrukne 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 det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Actavis tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes triptaner.

Man mener, at migræne skyldes en udvidelse af blodkarrene. Sumatriptan Actavis trækker blodkarrene sammen og lindrer dermed migrænen.

Sumatriptan Actavis anvendes til at behandle migræneanfald med eller uden aura (en alarmerende følelse, der typisk omfatter synsforstyrrelser, såsom lysglimt, zigzag-linjer, stjerner eller bølger).

Lægen kan have givet dig Sumatriptan Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Sumatriptan Actavis

- hvis du er **allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Actavis angivet i pkt. 6.
- hvis du har haft et **hjerteanfald**
- hvis du lider af en **hjertesygdom**

- hvis du har **symptomer, der kan indikere hjertesygdom**, såsom forbigående smerter eller en trykkende fornemmelse i brystkassen
- hvis du **tidligere har haft et slagtilfælde** eller forbigående iskæmiske anfald (TIA – mindre alvorlige slagtilfælde, der varer under 24 timer)
- hvis du har **problemer med blodcirkulationen** i dine ben, som giver **krampelignende smerter**, når du går (også kaldet perifer vaskulær sygdom)
- hvis du har kraftigt **forhøjet blodtryk**, eller hvis dit blodtryk er for højt på trods af, at du tager medicin mod det
- hvis du har **svært nedsat leverfunktion**
- hvis du tager eller for nyligt har taget **andre typer migrænemedicin**, herunder medicin, som indeholder ergotamin, eller lignende medicin som f.eks. methysergid, eller en hvilken som helst type triptan (som f.eks. almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan).
- hvis du tager eller for nyligt har taget **MAO-hæmmere** (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Sumatriptan Actavis

- hvis du har symptomer på hjertelidelser, såsom forbigående brystsmerter eller en følelse af trykken for brystkassen, der måske også stråler op mod halsen
- hvis du bruger medicin til at kontrollere højt blodtryk
- hvis du bruger medicin, der tilhører gruppen af selektive serotoninoptagelseshæmmere (mod depression eller andre sindslidelser)
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har epilepsi eller en anden sygdom, der nedsætter din krampetærskel
- hvis du er overfølsom over for sulfonamider
- hvis du tilhører en gruppe, der har risiko for at udvikle hjertesygdom (hvis du f.eks. har sukkersyge, er storryger eller er i nikotinsubstitutionsbehandling), og særligt hvis du er en post-menopausal kvinde eller en mand over 40 år, som har disse risikofaktorer, bør din læge kontrollere din hjertefunktion, før der ordineres Sumatriptan Actavis. Der er i meget sjældne tilfælde oplevet alvorlige hjertelidelser efter brug af Sumatriptan Actavis, selv hvis der ikke er fundet nogen tegn på hjertesygdom. Spørg din læge om råd, hvis du har nogen spørgsmål, du gerne vil have besvaret.

Sumatriptan Actavis må kun bruges, **hvis din hovedpine helt sikkert er migræne**. Hvis hovedpinen er anderledes end din sædvanlige hovedpine, skal du ikke tage Sumatriptan Actavis uden først at spørge din læge.

Efter indtagelse af Sumatriptan Actavis kan du føle smerte og trykken for brystet i kort tid. Dette kan være ret intenst og stråle op mod din hals. I meget sjældne tilfælde kan det skyldes påvirkning af dit hjerte. Hvis symptomerne ikke forsvinder igen, skal du derfor kontakte din læge.

Overdreven brug af Sumatriptan Actavis kan give kronisk, daglig hovedpine eller en forværring af hovedpinen. Spørg lægen, hvis du mener, at dette er sket for dig. Det kan være nødvendigt at ophøre med behandlingen med Sumatriptan Actavis for at afhjælpe problemet.

Børn og unge

Sumatriptan Actavis anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Dette er særligt vigtigt ved brug af medicin, der indeholder

- **ergotamin** (mod migræne) eller andre **triptaner**. Disse må ikke tages samtidig med Sumatriptan Actavis (se 'Tag ikke Sumatriptan Actavis'). Efter brug af medicin der indeholder ergotamin, anbefales det, at du venter mindst 24 timer før du tager Sumatriptan Actavis. Efter du har taget Sumatriptan Actavis, anbefales det, at du venter mindst 6 timer før du tager medicin der indeholder ergotamin og mindst 24 timer før du tager medicin, der indeholder andre triptaner.
- **MAO-hæmmere** (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom)
- **litium** (mod manio-depressive (bipolare) lidelser)
- **selektive serotoninoptagelseshæmmere** (såkaldte SSRI'er mod depression og andre sindslidelser)
- eller naturlægemidler, der indeholder **prikbladet perikum** (Hypericum perforatum).

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Erfaring om brug under graviditet er begrænset.

Sumatriptan Actavis bliver udskilt i brystmælken. Undlad derfor at amme i 12 timer, efter du har taget sumatriptan. Du må ikke give dit barn mælk, som du har malket ud i dette tidsrum.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen eller behandlingen med Sumatriptan Actavis kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Se også 'Bivirkninger'.

Sumatriptan Actavis indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Sumatriptan Actavis

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

- Tabletterne skal sluges hele med et halvt glas vand. Tabletterne på 50 mg kan deles i to lige store doser. Tabletterne kan knuses og blandes med vand.
- Sumatriptan Actavis bør tages ved det første tegn på et migræneanfald, men kan også tages under et anfald.
- Sumatriptan Actavis må ikke anvendes forebyggende (profylaktisk).

Dosis:

Den anbefalede dosis for voksne er én tablet på 50 mg for et migræneanfald. Nogle patienter kan have brug for 100 mg. Den maksimale dosis pr. dag er 300 mg.

Hvis migrænesymptomerne lindres efter den første dosis af medicinen, men kommer igen senere, kan der tages én eller i sjældne tilfælde højst to yderligere doser inden for 24 timer, forudsat at der er et interval på minimum 2 timer mellem doserne. Der må ikke tages mere end en daglig dosis på 300 mg.

Hvis migrænesymptomerne IKKE lindres efter den første dosis, og medicinen ikke har nogen virkning, bør du ikke tage endnu en dosis under samme migræneanfald.

Næste gang, du får migræne, kan du prøve Sumatriptan Actavis igen.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du føler, at virkningen af Sumatriptan Actavis er for kraftig eller for svag.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sumatriptan Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosis er de samme, som er anført i pkt.4 'Bivirkninger'.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 af de symptomer, der er beskrevet nedenfor, kan fremkaldes af et migræneanfald i sig selv.

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du ophøre med at tage Sumatriptan Actavis og straks kontakte din læge:

- Pludselig hiven efter vejret, banken eller stramhed i brystkassen, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber, hududslæt – røde pletter eller nældefeber (knopper på huden), der kan være tegn på en allergisk reaktion

- Anfald (typisk hos epileptikere)
 - Angina (smerte i brystet, ofte som følge af fysisk aktivitet), hjerteanfald
- Ovenstående bivirkninger er meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Rødmen (rødme i hovedet i et par minutter), svimmelhed, fornemmelse af svaghed, træthed og døsighed
- Kortvarigt forhøjet blodtryk kort efter indtagelse af medicinen
- Kvalme eller opkast
- Smerte, varme- eller kuldefølelse, tung, trykkende eller strammende fornemmelse ethvert sted i kroppen inklusiv bryst og hals.
- Usædvanlige fornemmelser, inklusive følelsesløshed og prikken
- Kortåndethed
- Muskelsmerter

Hvis disse virkninger vedvarer eller er meget kraftige, særligt hvis der er tale om smerter i hjerte eller brystkasse, der spreder sig til armene, skal du **omgående** fortælle det til din læge.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Synsforstyrrelser, herunder flimren, dobbeltsyn og synsnedsættelse. Der har været tilfælde af varige synsforstyrrelser.
- Sænkning af blodtrykket, der kan føre til en følelse af, at man er ved at besvime, særligt når man rejser sig.
- Forbigående iskæmiske EKG-forandringer. Langsommere eller hurtigere puls, hjertebanken (fornemmelse af, at hjertet slår hurtigt), ændringer i hjerterytmen.
- Rystelser, tremor eller ukontrollerede bevægelser
- Stivhed i nakken.
- Ændringer af leverfunktion. Hvis du får taget en blodprøve for at undersøge din leverfunktion, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager Sumatriptan Actavis
- Tyktarmsbetændelse, som kan vise sig ved smerter i den nederste venstre side af maven og/eller ved blodig diarre.
- Raynaud's fænomen, som kan vise sig ved bleghed, eller ved at huden får et blåligt skær og/eller smerter i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe som en reaktion på kulde eller stress.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke anslås ud fra de tilgængelige data

- Diarre
- Ledsmerter
- Angst
- Meget kraftige svedudbrud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Actavis indeholder

Aktivt stof: Sumatriptan. En tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

Øvrige indholdsstoffer: Kerne: Lactosemonohydrat, lactose vandfri, croscarmellosematrium, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat.

Overtræk: Lactosemonohydrat, mannitol, triacetin, talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Overtrukken tablet

50 mg: Hvide, ovale bikonvekse tabletter med delekærv på begge sider og på kanterne, påtrykt "SN" på den ene side og "50" på den anden side.

100 mg: Hvide, ovale bikonvekse tabletter påtrykt "SN" på den ene side og "100" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blister: 2, 3, 4, 6, 12, 18 og 24 tabletter.

Tabletglas i plastik: 2, 3, 4, 6, 12, 18 og 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige	Sumatriptan Actavis 50 mg coated tablets Sumatriptan Actavis 100 mg coated tablets
Danmark	Sumatriptan Actavis
Finland	Sumatriptan Actavis
Italien	Sumatriptan Actavis
Holland	Sumatriptan Actavis 50 mg Sumatriptan Actavis 100 mg
Norge	Sumatriptan Actavis

Denne indlægsseddel blev senest revideret 18. oktober 2013