

Indlægsseddel

Information til brugeren

Sumatriptan "GSK" 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter Sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 "GSK" 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan "GSK" er anfaldsmedicin mod migræne med eller uden aura. Sumatriptan "GSK" virker ligeledes på den ledsagende kvalme og opkastning samt overfølsomheden over for lys og lyde.

Sumatriptan "GSK" er **ikke** til forebyggende behandling.

Sumatriptan "GSK"s virkemåde er følgende: Under hovedpinen udvides hjernens blodkar. Sumatriptan "GSK" trækker de udvidede blodkar sammen, hvorved smerten letter.

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

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

Brug ikke Sumatriptan "GSK", hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har eller har haft hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (iskæmisk hjertesygdom), hjerteanfald og bryst smerter (angina)
- har et højt ukontrolleret blodtryk
- har moderat til svært forhøjet blodtryk under kontrol
- har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (perifer karlidelse)
- tidligere har haft et slagtilfælde eller et mindre forbigående slagtilfælde
- lider af en alvorlig leversygdom
- samtidig bruger anden migrænemedicin med ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister

- samtidig bruger antidepressive lægemidler af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sumatriptan "GSK"

Tal med lægen, hvis du

- har haft krampeanfald eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald
- får smerter og trykken for brystet med voldsomme smerter op i halsen. Tal med din læge
- er kvinde i overgangsalderen eller mand over 40 år. Tal med din læge, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion
- tager medicin mod depression af typen SSRI (selektive serotonin genoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere)
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- er overfølsom (allergisk) over for antibiotika af typen sulfonamider (mod infektion)
- bruger anden migrænemedicin eller naturmedicin med perikum, er risikoen for bivirkninger øget
- ofte bruger Sumatriptan "GSK" mod migræne. Det kan forværre din hovedpine. Tal med din læge, da ophør af behandlingen kan blive nødvendigt
- bruger naturlægemidler indeholdende perikum (*Hypericum perforatum*). Samtidig brug af perikum og Sumatriptan "GSK" kan forøge risikoen for bivirkninger.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

- ergotamin, der også bruges til behandling af migræne eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid. Brug ikke Sumatriptan "GSK" på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Sumatriptan "GSK". Vent mindst 6 timer efter du har taget Sumatriptan "GSK", med at tage medicin der indeholder ergotamin eller stoffer der ligner ergotamin
- andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandlingen af migræne. Brug ikke Sumatriptan "GSK" på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Sumatriptan "GSK". Vent mindst 24 timer efter du har taget Sumatriptan "GSK" med at tage andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister
- SSRI'er eller SNRI'er, der bruges til behandling af depression. Brug af Sumatriptan "GSK" 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
- MAO-hæmmere, der bruges til behandling af depression. Brug ikke Sumatriptan "GSK" hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må kun bruge Sumatriptan "GSK" efter lægens anvisning.

Amning

Du bør ikke amme dit barn før 12 timer efter brug af 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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan "GSK"

Sumatriptan "GSK" indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Sumatriptan "GSK"

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

Sumatriptan "GSK" bør kun bruges ved migræneanfald. Brug ikke Sumatriptan "GSK" til forebyggelse af anfald.

Sumatriptan "GSK" tabletter synkes hele sammen med et glas vand.

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 1 tablet (50 mg eller 100 mg) ved anfald. Brug Sumatriptan "GSK" så snart du mærker migrænen, selv om medicinen kan tages når som helst under anfaldet. Hvis den første dosis ikke virker, skal du ikke tage mere Sumatriptan "GSK" mod dette anfald. Hvis den første dosis virker, men migrænen vender tilbage, kan dosis gentages når som helst inden for de næste 24 timer.

Du må højst tage 300 mg i døgnet.

Ældre: Sumatriptan "GSK" må kun anvendes til ældre over 65 år efter lægens anvisning.

Børn: Du må kun bruge Sumatriptan "GSK" til børn under 18 år efter lægens anvisning.

Hvis du har brugt for mange Sumatriptan "GSK" filmovertrukne tabletter

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

Hvis den første dosis ikke virker

- Tag ikke en ekstra dosis eller andre Imigran produkter mod det samme anfald. Hvis sumatriptan "GSK" ikke hjælper dig:
Spørg din læge eller apoteket til råds.

Hvis du holder op med at tage Sumatriptan "GSK" filmovertrukne tabletter

Ændring eller ophør bør kun ske i samråd med lægen.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner. Symptomer på allergisk reaktion inkluderer pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Krampeanfald med rystelser og/eller vridende bevægelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Langsom eller 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, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (*Raynauds sygdom*). Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen på grund af tyktarmsbetændelse (*iskæmisk colitis*). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Svimmelhed, døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (*paræstesi*).
- Nedsat følelse ved berøring (*hypæstesi*).
- Forbigående blodtryksstigning, 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 (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle din læge, hvis du tager Sumatriptan "GSK".

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hududslæt, nældefeber.
- Synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn. Synstab eller permanente synsskader er også rapporteret (skan dog skyldes selve migrænen).
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Nakkestivhed, ledsmerter.
- Angst.
- Svedtendens.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sumatriptan "GSK" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Sumatriptan "GSK" indeholder

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

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

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

50 mg: Lyserød kapselformet tablet med "50" trykt på den ene side.

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

Pakningsstørrelser

50 mg filmovertrukne tabletter i 6 og 12 stk. blisterpakning.

100 mg filmovertrukne tabletter i 6 og 12 stk. blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

2605 Brøndby

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline, Poznan, Polen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2010

GSK logo