

Sumatriptan Arrow 50 mg og 100 mg tabletter

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Arrow 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sumatriptan tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for 5HT₁-receptoragonister eller triptaner.

Sumatriptan Arrow bruges til behandling af migræne. Symptomerne på migræne, for eksempel kvalme eller opkastning og lys- og lydfølsomhed, kan skyldes en midlertidig hævelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan Arrow menes at virke ved at reducere størrelsen af disse blodkar.

Sumatriptan virker kun, når et migræneanfald er indtrådt. Det kan ikke forhindre, at du får et anfald.

Du må ikke bruge sumatriptan til at forebygge et migræneanfald.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SUMAPTRIPTAN ARROW

Tag ikke Sumatriptan Arrow

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sumatriptan
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Arrow (se pkt. 6, Yderligere oplysninger)
- hvis du lider af pludselig opstået stakåndethed eller smerter eller spænding i brystet (som muligvis breder sig til kæbe eller overarme)
- hvis du har problemer med blodcirkulationen til hænder og fødder (perifer vaskulær sygdom)
- hvis du lider af en eller flere af følgende sygdomstilstande: hjertesygdom, for eksempel hjertesvigt eller angina, eller du har haft et hjerteanfald
- hvis du har forhøjet blodtryk
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du samtidig tager lægemidler, der indeholder ergotamin eller ergotaminderivater, for eksempel ergotamintartrat eller methysergidmaleat, eller andre 5HT₁-receptoragonister eller triptaner, for eksempel naratriptan eller zolmitriptan
- hvis du tager lægemidler, der kaldes for "monoaminooxidasehæmmere" (for eksempel moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom), eller hvis du har taget dem inden for de seneste 2 uger
- hvis du har haft en hjerneblødning eller et "transitorisk iskæmisk anfald" (dette er en mild form for hjerneblødning)

Vær ekstra forsigtig med at tage sumatriptan tabletter

Fortæl det til din læge, hvis nedenstående gør sig gældende for dig:

- Hvis der i din familie har været hjertesygdom, sukkersyge eller forhøjet kolesterolniveau, eller hvis du jævnligt ryger cigaretter eller er meget overvægtig.
- Hvis du er mand og over 40 år eller kvinde og har overstået menopausen.
- Hvis du tidligere har haft krampeanfald (for eksempel epilepsi).
- Hvis du har forhøjet blodtryk.
- Hvis du har lever- eller nyreproblemer.
- Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion på lægemidler, der kaldes for sulfonamider (for eksempel "sulfamethoxazol", der er et antibiotikum).

Hvis et eller flere af ovenstående gør sig gældende for dig, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, så han/hun kan fastlægge, om Sumatriptan Arrow er egnet til dig.

Sumatriptan må kun anvendes, hvis du har fået stillet diagnosen "migræne" tydeligt, og andre faktorer er blevet udelukket. Visse former for migræne kan ikke behandles med sumatriptan.

Et overforbrug af sumatriptan kan medføre kroniske, daglige hovedpiner eller forværret hovedpine. Spørg din læge til råds, hvis du mener, at det er tilfældet for dig. Det kan være nødvendigt at standse behandlingen med sumatriptan for at rette op på problemet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget et af nedenstående lægemidler, da de kan interagere med Sumatriptan Arrow:

- Lægemidler til behandling af migræne, som indeholder ergotamin eller ergotaminderivater, for eksempel ergotamintartrat eller methysergidmaleat. (Du skal holde op med at tage disse lægemidler mindst 24 timer, inden du tager Sumatriptan Arrow, eller 6 timer efter, at du har taget dem.)
- Andre 5HT₁-receptoragonister eller triptaner såsom naratriptan eller zolmitriptan, der bruges til behandling af migræne. (Du skal holde op med at tage disse lægemidler mindst 24 timer inden og efter, at du har taget Sumatriptan Arrow.)
- Lithium til behandling af manisk/depressiv (bipolar) sygdom og depression.
- Lægemidler, der kaldes for monoaminooxidasehæmmere (for eksempel moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom).
- Lægemidler, der bruges til behandling af depression, og som kaldes for "SSRI'er" (blandt andet citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin og sertralin) samt "SNRI'er" (blandt andet venlafaxin og duloxetin).
- Naturlægemidler, der indeholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Du vil muligvis stadig kunne tage Sumatriptan Arrow, og din læge vil kunne fastlægge, hvad der er bedst egnet til dig.

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.

Graviditet og amning

Graviditet: Spørg din læge til råds.

Dette lægemiddel bør kun anvendes af gravide kvinder, hvis den forventede fordel for moderen er større end en eventuel risiko for fosteret. Spørg din læge til råds.

Amning: Spørg din læge til råds.

Dette lægemiddel passerer ind i modermælken. Ammende mødre, der har brug for at tage denne medicin, kan nedsætte deres spædbørns eksponering for sumatriptan ved ikke at amme i 12 timer efter indtagelse af tabletterne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tabletterne kan gøre dit syn sløret eller få dig til at føle dig døsigt eller svimmel. Hvis det sker, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Arrow

Du bør ikke tage denne medicin, hvis du af din læge har fået at vide, at du ikke kan tåle visse sukkertyper.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SUMAPTRIPTAN ARROW

Tag altid Sumatriptan Arrow nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne

Den sædvanlige dosis er én 50 mg tablet ved det første tegn på et migræneanfald, men medicinen kan stadig virke, selvom den tages på et senere tidspunkt. Nogle patienter har brug for at tage en dosis på to 50 mg tabletter eller én 100 mg tablet. Du skal altid følge lægens anvisning.

Tabletterne skal sluges hele med et glas vand. De må ikke tygges eller knuses.

Hvis du ikke får det bedre efter den første dosis, må du ikke tage flere tabletter for det pågældende migræneanfald, da det er usandsynligt, at en ny dosis vil virke. I det tilfælde kan Sumatriptan Arrow bruges til det næste anfald. Hvis migrænen forsvinder efter den første dosis, men derefter vender tilbage, kan du tage en ny dosis under forudsætning af, at der går mindst 2 timer siden den første dosis.

TAG IKKE MERE END seks (6) af 50 mg tabletterne eller tre (3) af 100 mg tabletterne inden for et døgn, dvs. maksimalt **300 mg i alt**.

Din læge vil muligvis ordinere en reduceret dosis, hvis du har leverproblemer.

Sumatriptan tabletter anbefales ikke til børn eller unge under 18 år eller til voksne over 65 år.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Arrow tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sumatriptan Arrow, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas.). Husk at tage pakningen og eventuelle resterende tabletter med.

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

4. BIVIRKNINGER

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

Al medicin kan forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever pludselig hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, hævelse på øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe.

Fortæl det straks til lægen og tag IKKE flere tabletter, hvis du oplever en kraftig spænding eller smerte i brystet, der varer mere end et par minutter eller opstår gentagne gange.

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet:

- Almindelige bivirkninger** (rammer 1-10 ud af 100 brugere)
- Følelser af prikken, varme eller kulde, tyngde, trykken eller sammensnøring (kan ramme alle dele af kroppen, blandt andet bryst og hals).
 - Svimmelhed.
 - Døsighed.
 - Rødmen.
 - Kvalme eller opkastning.
 - Midlertidige ændringer i blodtrykket.
 - Åndenød.
 - Muskelsmerter.
 - Følelser af svaghed eller udmattelse.

Meget sjældne bivirkninger (rammer færre end 1 ud af 10.000 brugere):

- Ændringer i leverfunktionstest.

Andre mulige bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Krampeanfald.
- Rysten eller kulderystelser.
- Unormale muskelsammentrækninger hovedsageligt i arme og ben.
- Nakkestivhed.
- Hjerteranfald.
- Svaghedsfølelse (blodtrykket kan falde).
- Brystmerter (angina pectoris).
- Puls bliver for hurtig eller for langsom.
- Uregelmæssig hjerterytme.
- Nedsat syn eller dobbeltsyn eller flimren for øjnene.
- Tab af syn.
- Ufrivillige bevægelser af øjnene.
- Raynauds syndrom (kendetegnet ved bleghed eller et blåt skær og/eller smerter i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe som reaktion på kulde eller stress).
- Diarre.
- Betændelse i tyktarmen, som fører til mavepine og blodholdig diarre.
- Ledsmerter.
- Angst.
- Øget svedproduktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du 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.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sumatriptan Arrow efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sumatriptan Arrow indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan. Hver tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sumatriptan (som succinat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat og vandfri lactose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Sumatriptan Arrow 50 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter, der er præget med 'SA' over '50' på den ene side og "Σ" på den anden side.
Sumatriptan Arrow 100 mg tabletter er hvide til råhvide, runde, bikonvekse tabletter, der er præget med 'SA' over '100' på den ene side og "Σ" på den anden side.

Tabletterne fås i pakningsstørrelser med 2, 3, 4, 6, 12, 18 eller 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Arrow Generics Ltd, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

Dansk repræsentant

Arrow Pharma ApS
Sankt Peders Stræde 2, 1.
4000 Roskilde

Fremstiller

Arrow Pharm (Malta) Ltd, HF62, Hal Far Industrial Estate, Birzebuga, BBG 3000, Malta

Arrow Generics Ltd, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Storbritannien

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Tyskland

Selamine Ltd T/A Arrow Generics, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonsaugh Industrial Estate, Clonsaugh, Dublin 17, Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CZ/FI/HU/IT/NL/PL/SE/SK

Sumatriptan Arrow 50 mg
Sumatriptan Arrow 100 mg

CY/IE/MT Sumatriptan Arrow 50 mg Tablets
Sumatriptan Arrow 100 mg Tablets

BE Sumatriptan Arrow Generics 50 mg tabletten
Sumatriptan Arrow Generics 100 mg tabletten

DE Suma-Q 50 mg Tabletten
Suma-Q 100 mg Tabletten

DK Sumatriptan Arrow
Sumatriptan Arrow

ES Sumatriptan Arrow 50 mg comprimidos
Sumatriptan Arrow 100mg comprimidos

SI Sumatriptan Arrow 50 mg tablete
Sumatriptan Arrow 100 mg tablete

UK Sumatriptan 50 mg Tablets
Sumatriptan 100 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2010