

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Mylan 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

sumatriptansuccinat

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 Sumatriptan Mylan tabletter 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Mylan indeholder det aktive stof sumatriptansuccinat. Sumatriptan Mylan er en medicin mod migræne og anvendes til behandling af en kraftig form for hovedpine kaldet migræneanfald, med eller uden syns- eller føleforstyrrelser også kaldet aura.

Du må kun anvende Sumatriptan Mylan, hvis du oplever tegn eller symptomer på migræneanfald.

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

Tag IKKE Sumatriptan Mylan tabletter og fortæl det til lægen

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Mylan (angivet i pkt. 6),
- hvis du er overfølsom over for en type antibiotika, der kaldes sulfonamider (som f.eks. trimetoprim og sulfamethoxazol),
- hvis du har eller tidligere har haft hjertelidelser, blodprop i hjertet, tegn eller symptomer på koronar hjertelidelse eller angina pectoris,
- hvis du har perifer vaskulær lidelse (forsnævring af de blodkar, der sørger for blodtilførslen til arme og ben),
- hvis du tidligere har haft en blodprop eller blødning i hjernen eller hvis du har haft kortvarige symptomer på en blodprop, som du kom helt over (transient iskæmisk tilfælde),
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion,
- hvis du lider af usædvanlige former for migræne, som er forårsaget af lidelser i hjernen eller øjnene (f.eks. hemiplegisk migræne, basilaris type migræne eller ophthalmoplegisk migræne),
- hvis du har moderat eller meget højt blodtryk eller mildt ubehandlet forhøjet blodtryk,
- hvis du samtidig tager eller inden for de sidste 24 timer har taget ergotaminholdig medicin eller ergotaminderivater (herunder methysergid) til behandling af migræne (se ”Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Mylan”)

- hvis du tager eller inden for de sidste 24 har taget andre lægemidler mod migræne kaldet triptaner som f.eks. naratriptan eller zolmitriptan. Se ”Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Mylan”.
- hvis du tager eller inden for de sidste 2 uger har taget monoaminooxidasehæmmere (kaldet MAO-hæmmere) til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Sumatriptan Mylan kan forårsage trykken for brystet og i halsen.

Du kan få smerter eller trykken for brystet og i halsen efter du har taget Sumatriptan Mylan. Hvis symptomerne ikke forsvinder efter kort tid, skal du straks kontakte lægen.

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Sumatriptan Mylan:

- hvis du er i risikogruppen for at udvikle hjertelidelse, hvis du f.eks. er diabetiker, er kæderyger eller på rygeafvænning med nikotinprodukter. Din læge bør foretage yderligere undersøgelser.
- hvis du har været i overgangsalderen eller hvis du er en mand over 40 år **og** hvis du samtidig er diabetiker, kæderyger eller på rygeafvænning med nikotinprodukter. Din læge bør foretage yderligere undersøgelser.
- hvis du er i behandling for højt blodtryk (hypertension) og kontrolleres for dette.
- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du tidligere har lidt af krampeanfald eller epilepsi.
- hvis du tager SSRI (selektive serotoninoptagshæmmere) eller SNRI (serotonin noradrenalinoptagshæmmere) mod depression.

Hvis du tager Sumatriptan Mylan regelmæssigt

Overdreven brug af Sumatriptan Mylan kan medføre forværring af din hovedpine. Dette kan også forekomme, hvis du regelmæssigt tager anden smertestillende medicin til behandling af migræne. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er mener dette gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt for lægen eller apoteket at vide, om du bruger følgende:

- medicin til behandling af depression, serotoninoptagshæmmere (SSRI-lægemidler) som f.eks. fluoxetin eller serotoninoptagshæmmere (SNRI) som f.eks. venlafaxin eller duloxetin (som også bruges til at behandle visse urinvejslidelser). Hvis denne type medicin anvendes sammen med Sumatriptan Mylan, kan de forårsage serotonin syndrom (en række symptomer som kan omfatte rastløshed, forvirring, svedudbrud, vrangforestillinger, øgede reflekser, muskeltrækninger, kulderystelser, øget hjerterytme og rysten. Fortæl det straks til lægen, hvis du får disse symptomer.
- lithium (medicin til behandling af alvorlig depression eller manisk depression – en sygdom, der er kendetegnet ved vekslende perioder med nedslåethed og hyperaktivitet) eller voldsom hovedpine såkaldt Hortons hovedpine.
- medicin der bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom, kaldet MAO-hæmmere. Brug ikke Sumatriptan Mylan hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- Naturlægemidler, der indeholder perikon.

Hvis du bruger eller har brugt anden medicin mod migræne

Hvis du har brugt anden migrænemedicin som f.eks. ergotamin eller ergotaminderivater eller andre triptaner (f.eks. naratriptan eller zolmitriptan), skal du vente i mindst 24 timer, inden du anvender Sumatriptan Mylan. Hvis du har taget sumatriptan, skal du vente mindst 6 timer, før du tager ergotamin eller ergotaminderivater (f.eks. metysergid) og vente mindst 24 timer, inden du bruger andre typer af triptaner.

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.

Hvis du ammer skal du være opmærksom på at Sumatriptan udskilles i modermælk. Den mængde sumatriptan barnet modtager kan nedsættes, hvis du undlader at amme i 12 timer efter indtagelse af Sumatriptan Mylan. Modermælken bør pumpes ud og kasseres i den periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel eller et migræneanfald kan gøre dig døsigt, svimmel eller svag. Brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig døsigt, svimmel eller svag.

Sumatriptan Mylan indeholder lactose

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

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

3. Sådan skal du tage Sumatriptan Mylan

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

- Slug tabletterne med et glas vand.
- Tag medicinen så hurtigt som muligt ved de første tegn på migræneanfald. Du kan tage medicinen på ethvert tidspunkt under et migræneanfald.
- Denne medicin bør ikke anvendes forebyggende.

Voksne

Den anbefalede dosis er en 50 mg tablet. I nogle tilfælde kan lægen ordinere en dosis på 100 mg. Hvis den første tablet virker, men hovedpinen vender tilbage, kan du tage endnu en tablet efter mindst 2 timer. Du må ikke tage mere end 300 mg Sumatriptan Mylan i døgnet, og du bør altid vente i mindst 2 timer mellem første og anden dosis.

Hvis den første dosis af Sumatriptan Mylan ikke virkede, må du ikke tage endnu en dosis for at behandle samme migræneanfald. I stedet kan du tage en andet smertestillende middel, som indeholder paracetamol eller et non-steroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) som f.eks. aspirin (acetylsalicylsyre) eller ibuprofen.

Brug til ældre (over 65 år)

Sumatriptan Mylan bør ikke anvendes af ældre.

Brug til børn og unge (under 18 år)

Sumatriptan Mylan bør ikke gives til børn og unge.

Patienter med leverproblemer

Hvis du har leverproblemer, kan din læge anbefale, at du tager en lavere dosis.

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Mylan tabletter

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget flere Sumatriptan Mylan tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Medbring tabletbeholder og eventuelle resterende tabletter.

Kontakt din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål til anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage sumatriptan og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue hvis du får:

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra de eksisterende data):

- Allergiske reaktioner, inklusive alvorlige anafylaktiske reaktioner (som f.eks. hudreaktioner, som kan omfatte meget kløende udslæt og hævelse af huden, hævelse af tunge eller hals, åndedrætsbesvær og fald i blodtrykket)
- hjerteanfald (du kan mærke en snurren i kæben og ned i venstre arm, får svære brystmerter og åndedrætsbesvær),
- epileptiske anfald eller kramper (disse er mere sandsynlige hos patienter med tendens til epilepsi),
- betændelse i tyktarmen (som viser sig som mavesmerter med blodig diarré).

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede).

- kortvarig, forbigående blodtryksstigning umiddelbart efter indtagelse af tabletten
- snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder og fødder, generel følelsesløshed.
- svimmelhed eller træthed/døsighed
- svaghedsfølelse
- rødme
- kvalme og opkastning (kan også skyldes selve migræneanfaldet)
- fornemmelse af tunghed, smerter, kulde- eller varmekølelse og trykken i alle dele af kroppen herunder brystet og halsen (se "Advarsler og forsigtighedsregler")
- vejrtrækningsbesvær, stakåndethed
- muskelsmerter

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede).

- små ændringer i resultater af leverfunktionsprøver (dette kan vise sig i blodprøverne)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt.

- manglende muskelkontrol, rysten
- synsforstyrrelser og synstab herunder permanente synsskader (synsforstyrrelser kan også forekomme under et migræneanfald)
- langsom puls, hurtig puls, ændret hjerterytme (disse kan ses i 'EKG' test (elektrokardiogram) hos din læge, når lægen undersøger den elektriske aktivitet i hjertet)
- hjertebanken
- pludselige kraftige smerter i brystkassen
- lavt blodtryk
- kolde og hvide fingre og tæer (Raynaud's syndrom)
- diarre
- nakkestivhed
- ledsmerter
- angst
- øget svedproduktion
- synkebesvær
- hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.
- Brug ikke Sumatriptan Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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 Mylan indeholder:

- Aktivt stof: Sumatriptansuccinat svarende til 50 mg eller 100 mg sumatriptan.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E470b), filmovertrækket indeholder titandioxid (E171), polydextrose, hypromellose, triacetin og macrogol. Filmovertrækket til 50 mg tabletterne indeholder jernoxid rød (E172) og jernoxid gul (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- 50 mg tabletterne er lyserøde, runde og filmovertrukne præget med "SU 50" på den ene side og "G" på den anden side.
- 100 mg tabletterne er hvide eller råhvide, runde og filmovertrukne præget med "SU 100" på den ene side og "G" på den anden side.

Sumatriptan Mylan tabletter fås i blisterpakninger med: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 og 48 tabletter. Dit apotek vil udlevere det antal tabletter, som din læge har ordineret.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

ViatriS ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd.
t/a Gerard Laboratories
Baldoye Industrial Estate
Dublin 13
Irland

eller

Mylan B.V.

Krijgsman 20
1186 DM, Amstelveen
Holland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900
Komárom
Mylan út.1
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg
Danmark	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Grækenland	Sumatriptan/Generics FC TABS
Holland	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Polen	SumaGen 50 mg/100 mg
Slovakiet	Sumatriptan Mylan 50 mg
Sverige	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg filmdragerad tablett
Tjekkiet	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg, potahované tablety

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2022.