

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Aurobindo (Sumatriptan)

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Aurobindo tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes triptaner, som anvendes til behandling af migrænehovedpine.

Migrænesymptomer kan skyldes en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan Aurobindo menes at reducere udvidelsen af disse blodkar. Dette hjælper med til at fjerne hovedpinen og lindre andre symptomer på et migræneanfald som for eksempel kvalme og opkastning samt følsomhed over for lys og lyd.

Sumatriptan Aurobindo virker kun, når et migræneanfald allerede er i gang. Det vil ikke forhindre Dem i at få et anfald.

De må ikke tage sumatriptan for at forhindre et migræneanfald.

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

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

Tag ikke Sumatriptan Aurobindo

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Aurobindo (se pkt. 6).
- hvis du har hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (iskæmisk hjertesygdom), bryst smerter (angina) eller tidligere har haft et hjerteanfald.
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (perifer vaskulær lidelse).
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et mindre slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack eller TIA).
- hvis du har forhøjet blodtryk. Du kan muligvis bruge Sumatriptan Aurobindo, hvis dit blodtryk kun er

- lidt forhøjet og er under behandling.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
 - hvis du samtidig bruger anden migræne medicin, lægemidler der indeholder ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister.
 - hvis du samtidig bruger antidepressive lægemidler af typen monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere), eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig:

➔ Tal med din læge og brug ikke Sumatriptan Aurobindo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Sumatriptan Aurobindo

Hvis du har andre risikofaktorer

- hvis du er storryger eller bruger af nikotinpræparater og specielt
- hvis du er mand over 40 år, eller
- hvis du er kvinde efter overgangsalderen

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter brug af Sumatriptan Aurobindo, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse. Hvis noget af ovenstående gælder for dig,

kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle hjertelidelser – derfor:

➔ Tal med din læge, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion, før du bruger Sumatriptan Aurobindo.

Hvis du har oplevet krampeanfald

eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald, f.eks. skader i hovedet eller alkoholisme:

Hvis du lider af nyre- eller leversygdom

➔ Tal med din læge, så han kan overvåge dig tættere.

Hvis du er allergisk overfor antibiotika af typen sulfonamider

er du måske også allergisk overfor Sumatriptan Aurobindo. Hvis du ved, at du er allergisk overfor

antibiotika, men ikke ved, om det er sulfonamider:

➔ Tal med din læge eller apoteket før du bruger Sumatriptan Aurobindo.

Hvis du tager antidepressive midler af typen SSRI'er (*selektive serotonin*

genoptagshæmmere) eller SNRI'er (*serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere*)

➔ Tal med din læge eller apoteket før du bruger Sumatriptan Aurobindo. Se også 'Brug af anden medicin' nedenfor.

Hvis du ofte bruger Sumatriptan Aurobindo

Hyppig brug af Sumatriptan Aurobindo kan forværre din hovedpine.

➔ Tal med din læge hvis dette gælder for dig. Lægen kan muligvis anbefale, at du stopper med at bruge Sumatriptan Aurobindo.

Hvis du oplever smerter eller trykken for brystet efter brug af Sumatriptan Aurobindo.

Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre:

➔ Søg omgående lægehjælp. Pkt. 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Aurobindo

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Nogle typer af medicin må ikke tages sammen med Sumatriptan Aurobindo, og andre typer af medicin kan forårsage bivirkninger, hvis de tages sammen med Sumatriptan Aurobindo. Fortæl din læge hvis du tager:

- Ergotamin, der også bruges til behandling af migræne, eller stoffer, der ligner ergotamin, herunder methysergid (se pkt. 2). Brug ikke Sumatriptan Aurobindo på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Sumatriptan Aurobindo. Vent mindst 6 timer efter du har taget Sumatriptan Aurobindo med at tage lægemidler, der indeholder ergotamin eller stoffer der ligner ergotamin.
- Andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandling af migræne (se pkt. 2). Brug ikke Sumatriptan Aurobindo på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Sumatriptan Aurobindo. Vent mindst 24 timer efter du har taget Sumatriptan Aurobindo med at tage andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister.
- SSRI'er (*selektive serotonin genoptagshæmmere*) eller SNRI'er (*serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere*), der bruges til behandling af depression. Brug af Sumatriptan Aurobindo samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (symptomerne kan være rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, muskelkramper, kulderystelser, hurtige hjerteslag og rysten). Hvis du mærker det, bør du straks kontakte din læge.
- MAO-hæmmere (*monoaminooxidase-hæmmere*), der bruges til behandling af depression. Brug ikke Sumatriptan Aurobindo, hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- Perikum (*Hypericum perforatum*) – Brug af naturlægemidler indeholdende perikum samtidig med brug af Sumatriptan Aurobindo kan forøge risikoen for bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

- Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De, spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager Sumatriptan Aurobindo dette lægemiddel. Der er kun begrænset information angående sikkerheden ved brug af Sumatriptan Aurobindo under graviditet. Indtil nu er der ikke noget, der tyder på, at der er en øget risiko for medfødte defekter. Din læge vil diskutere med dig, om du bør tage Sumatriptan Aurobindo eller ej, mens du er gravid.
- Du bør ikke amme dit barn i 12 timer efter brug af Sumatriptan Aurobindo. Brystmælk, malket ud i denne periode, skal smides ud og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Døsighed kan ses som følge af migrænen eller dens behandling med Sumatriptan Aurobindo. Hvis du er påvirket, bør du ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner.

Brugen af sumatriptan kan forårsage symptomer såsom svimmelhed og svækkelse, som kan have dårlig indflydelse på Deres reaktionstid. Vent med at køre bil eller betjene maskiner, indtil De har fundet ud af, hvordan De reagerer på Sumatriptan.

3. Sådan skal De tage Sumatriptan Aurobindo

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Den sædvanlige dosis er 50 mg Sumatriptan Aurobindo i tilfælde af et migræneanfald. Nogle patienter kan have behov for at tage en dosis på 100 mg Sumatriptan Aurobindo.

Børn og unge (under 18 år):

Sumatriptan Aurobindo bør ikke anvendes til børn & unge

Ældre (patienter over 65 år):

Sumatriptan Aurobindo bør ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Deres læge vil muligvis ordinere en lavere dosis til Dem.

Indgivelsesmåde:

Tag tabletten med vand – helst så hurtigt som muligt efter starten på migræneanfaldet. Tabletterne må hverken tygges eller knuses.

Hvis De føler, at virkningen af Sumatriptan Aurobindo er for stærk eller ikke er stærk nok, skal De fortælle det til Deres læge eller apoteket.

Behandlingens varighed:

Hvis symptomerne ikke reduceres efter den første dosis, må De ikke tage endnu en dosis til det samme anfald. Hvis De får et efterfølgende anfald, kan De igen tage Sumatriptan Aurobindo.

Hvis symptomerne efter den første dosis reduceres, men derefter vender tilbage, kan De tage en anden eller tredje dosis, forudsat at De venter mindst to timer mellem doserne.

De må aldrig tage mere end 300 mg Sumatriptan Aurobindo i løbet af en periode på 24 timer.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hvis De har taget for meget Sumatriptan Aurobindo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af ”Sumatriptan Aurobindo”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis De har glemt at tage Sumatriptan Aurobindo

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

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

Nogle symptomer kan være relateret til migrænen.

Allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

De følgende bivirkninger er set, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke.

- Symptomer på allergisk reaktion inkluderer udslæt, nældefeber (kløende udslæt), hvæsende vejrtrækning, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, og tilfælde af anafylaktisk shock.

Hvis du får nogen af disse symptomer, lige efter du har taget Sumatriptan Aurobindo:

➔ Tag ikke mere. Kontakt din læge med det samme.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Smerter, følelse af tyngde, trykken eller smerte i bryst, hals eller andre steder på kroppen, eller følelsesforstyrrelser, herunder følelsesløshed, prikken og fornemmelse af varme eller kulde. Kan være intens, men er normalt forbigående.

Hvis disse symptomer fortsætter eller bliver værre (især brystsmerterne):

➔ Søg straks lægehjælp. Hos et lille antal patienter kan disse symptomer skyldes et hjerteanfald.

Andre almindelige bivirkninger:

- Kvalme eller opkastning,
- Træthed og døsighed.
- Svimmelhed, følelse af svaghed eller hedsure.
- Forbigående blodtryksstigning.
- Åndenød.
- Muskelsmerter.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle din læge eller sygeplejerske, at du bruger Sumatriptan Aurobindo.

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

Nogle patienter kan få følgende bivirkninger

- Krampeanfald, rystelser, muskelkramper, nakkestivhed.
- Synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn, synstab og i nogle tilfælde permanente skader (synsforstyrrelser kan dog skyldes selve migrænen).
- Hjerteproblemer. Langsomme eller hurtige hjerteslag eller ændringer i hjerterytmen, brystsmerter (angina) eller hjerteanfald.
- Bleg, blå-farvet hud og/eller smerte i fingrene, tærne, ørerne, næsen eller kæben ved kulde eller stress (Raynauds sygdom).
- Følelse af at skulle besvime (blodtryk falder muligvis).
- Smerte i nedre venstre side af maven og blodig diarré (iskæmisk colitis).
- Diarré.
- Ledsmerter.
- Angstfølelse.
- Ekstrem svedtendens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis de oplever bivirkninger, bør de tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan Aurobindo indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan.
Hver tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
Hver tablet indeholder 100 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellose (E468), polysorbat 80 (E433), vandfrit kalciumhydrogenfosfat (E450), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumhydrogenkarbonat (E500) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, bikonvekse, ikke-overtrukne tabletter, præget med 'C' på den ene side og '33' på den anden side.

Sumatriptan Aurobindo 100 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, bikonvekse, ikke-overtrukne tabletter, præget med 'C' på den ene side og '34' på den anden side.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg/ Sumatriptan Aurobindo 100 mg tabletter leveres i pakninger af 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma Ltd.

Ares, Odyssey Business Park

West End Road.

South Ruislip HA4 6QD

Storbritannien.

tlf: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

Fremstiller

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Storbritannien.

eller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Repræsentant

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Sumatriptan Aurobindo
Tyskland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten
Holland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletten
Norge:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter
Spanien:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg comprimidos
Sverige:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter
Storbritannien:	Sumatriptan 50 mg / 100 mg tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2016.