

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan ABECE 50 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonal om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sumatriptan Abece är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Abece
3. Hur du använder Sumatriptan Abece
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Abece ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan ABECE är och vad det används för

Sumatriptan Abece tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner och som används för behandling av migränhuvudvärk.

Migränsymtomen kan orsakas av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Detta läkemedel minskar vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken försvinner och lindrar andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar och känslighet för ljus och ljud.

Sumatriptan Abece används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning som vanligen består av synstörningar såsom blixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor). Sumatriptan Abece ska bara användas när du har tecken eller symtom på ett migränanfall.

Migränhuvudvärk är oftast av måttlig till svår intensitet, ensidig (men kan skifta sida mellan anfällen) och har pulserande karaktär. Symtom såsom illamående, ibland kräkning, och påtaglig ljus- och ljudkänslighet är vanliga vid migrän.

Sumatriptan Abece är inte avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, t.ex. spänningshuvudvärk.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Abece kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan ABECE

Sumatriptan Abece skall bara användas av dig som fått diagnosen migrän konstaterad av läkare.

Du har förmodligen migrän om du har återkommande huvudvärk som:

- har pulserande karaktär och är ensidig,
- har måttlig till kraftig intensitet och håller i sig i 4-72 timmar,

- försämras vid normal fysisk aktivitet (t.ex. promenader eller gå i trappor)
- påverkar din koncentrationsförmåga och dina dagliga göromål.

Migrän kan vara förenad med andra symptom som till exempel:

- illamående, ljus- och ljudkänslighet,
- aurasymptom (t.ex. synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet), och mera sällan domningar eller talsvårigheter.

Använd inte Sumatriptan ABECE

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft hjärtproblem, såsom hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstmärta framkallad av motion eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstmärta som kommer vid vila) eller har haft hjärtrelaterade symptom såsom andfåddhet eller tryck över bröstet
- om du har problem med blodcirkulationen i händer och fötter (perifer kärlsjukdom)
- om du har haft stroke ("slaganfall") eller hjärnblödning (cerebrovaskulär sjukdom) eller om du har haft en övergående störning av blodtillförseln till hjärnan (TIA)
- om du har högt blodtryck
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminderivat (migränläkemedel såsom metysergid) eller triptaner (5-hydroxitriptamin (5-HT₁), receptoragonister såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan) Dessa får inte tas samtidigt som Sumatriptan Abece (se även "Andra läkemedel och Sumatriptan Abece").
- om du för närvarande tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. moklobemid för depression eller selegilin för Parkinsons sjukdom) Sumatriptan Abece får inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare. Se även "Andra läkemedel och Sumatriptan Abece" nedan.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumatriptan Abece.

Innan du börjar använda Sumatriptan Abece ska du tala med läkare om du:

- Har diabetes, särskilt om du är en kvinna som har passerat klimakteriet eller en man över 40 år. Läkareundersökning bör ske innan behandlingen påbörjas.
- Är storrökare eller använder produkter som innehåller nikotin (plåster eller tuggummi), särskilt om du är en man över 40 år eller en kvinna som har passerat klimakteriet. Läkareundersökning bör ske innan behandlingen påbörjas.
- Har haft anfall/kramper eller är benägen att få anfall/kramper. Sumatriptan Abece kan öka risken för krampanfall.
- Har nedsatt lever- eller njurfunktion. Läkaren kan komma att justera din dos.
- Är allergisk (överkänslig) för vissa antibiotika (sulfonamider). I detta fall kan du vara allergisk även mot Sumatriptan Abece. Om du vet att du är allergisk mot ett antibiotikum (även om du inte är säker på att det är just sulfonamid) rådfråga läkare eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel får endast användas om du fått diagnosen "migrän" fastställd och andra faktorer kunnat uteslutas. Vissa former av migrän kan inte behandlas med sumatriptan.

Efter att du har tagit detta läkemedel kan du känna smärta i bröstet och en tryckkänsla under en kort tid. Dessa symptom kan vara ganska intensiva och stråla upp mot strupen. I mycket sällsynta fall kan detta orsakas av effekter på hjärtat. Därför ska du kontakta läkare om symptomen inte försvinner.

Överanvändning av detta läkemedel kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller försämrad huvudvärk. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Sumatriptan Abece. Rådgör med din läkare om detta stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Sumatriptan ABECE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Interaktion betyder att läkemedel som används samtidigt kan påverka varandras effekt och/eller biverkningar. Följande kan även gälla läkemedel som du har använt någon gång tidigare eller kommer att använda inom en snar framtid.

- Läkemedel som innehåller ergotamin (migränläkemedel) eller andra triptaner. Dessa får inte tas samtidigt som Sumatriptan Abece (se även "Ta inte Sumatriptan Abece"):
 - Efter att du har tagit läkemedel som innehåller ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar Sumatriptan Abece.
 - Efter att du har tagit Sumatriptan Abece bör du vänta minst 6 timmar innan du tar läkemedel som innehåller ergotamin och minst 24 timmar innan du tar läkemedel som innehåller andra triptaner.
- Monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. moklobemid för depression eller selegilin för Parkinsons sjukdom).
 - Du får inte ta Sumatriptan Abece inom två veckor efter att du har slutat använda MAO-hämmare.
- Användning av triptaner tillsammans med antidepressiva läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) kan orsaka serotoninsyndrom (en samling symtom som kan omfatta rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, skälvnningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom ska du tala om det för läkaren.
- Det finns risk för att samtidig användning av sumatriptan och litium (för maniska/depressiva (bipolära) sjukdomar) kan orsaka serotoninsyndrom.
- Vid samtidig användning av naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma oftare.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sumatriptan Abece ska endast användas under graviditet på ordination av läkare. Sumatriptan Abece ska endast användas under graviditet om de positiva effekterna för modern är större än den eventuella risken för fostret.

Sumatriptan passerar över i bröstmjölken. Undvik att amma under 12 timmar efter att du tagit Sumatriptan Abece för att minska mängden läkemedel som barnet får i sig. Under denna tid ska bröstmjölken pumpas ut och slängas bort.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Dåsighet kan uppstå som en följd av migrän eller dess behandling med sumatriptan och detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan ABECE innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sumatriptan ABECE

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Sumatriptan Abece bör tas vid första tecknet på en migränattack, men kan även tas under ett pågående anfall.
- Sumatriptan Abece ska inte användas förebyggande (profylaktiskt).
- Ta inte mer än 2 tabletter per 24 timmarsperiod.
- Ta inte mer än 2 tabletter under samma migränanfall.

Dosering:

Vuxna (18-65 år):

Vanlig dos för vuxna är 1 tablett à 50 mg vid migränanfall. Högst 2 tabletter under en 24-timmarsperiod.

Ta tablett med vatten, helst så snart som möjligt efter att migränanfallet har börjat. Tabletterna får inte tuggas eller krossas.

Barn och ungdomar:

Sumatriptan Abece rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer (över 65 års ålder):

Sumatriptan Abece rekommenderas inte till vuxna över 65 år.

Om migränsymptomen **lindras** efter den första dosen (1 tablett) men senare återkommer, kan ytterligare 1 tablett tas. Du måste vänta i åtminstone 2 timmar efter intag av den första dosen innan du kan ta den andra dosen.

Om migränsymptomen **inte lindras** efter den första dosen och medicinen inte har effekt, ska du **inte** ta ytterligare doser under samma migränanfall. Nästa gång du får migrän, kan du åter pröva Sumatriptan Abece.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

Sumatriptan Abece skall enbart användas för att lindra migränsymtom. Ta inte läkemedlet för att försöka förhindra ett anfall. Ta inte läkemedlet förrän du är säker på att det är migrän och inte vanlig huvudvärk.

Om du upplever att Sumatriptan Abece inte ger någon lindring kan det betyda att du inte har migrän. Tala med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan ABECE

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Biverkningar såsom de som nämns under ”Eventuella biverkningar” kan förekomma.

Om du har glömt att ta Sumatriptan ABECE

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sumatriptan ABECE

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Sumatriptan ABECE och kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande biverkningar:

- Allvarlig allergisk reaktion (s.k. anafylaktisk reaktion) med symtom såsom: svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter och blodtrycksfall.
- Kramper (vanligen hos personer som har eller har haft epilepsi).
- Kärilkramp (smärta i bröstet, ofta framkallat av ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl.
- Inflammation i tjocktarmen p.g.a. minskat blodflöde i tarmen. Detta är ett allvarligt tillstånd som kan yttra sig som akuta krampaktiga magsmärter och diarré.

Ovanstående biverkningar har rapporterats men förekommer hos ett okänt antal användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Yrsel, dåsighet eller värmekänsla, känselstörning
- Övergående förhöjning av blodtrycket strax efter behandling, rodnad
- Andfåddhet
- Illamående, kräkningar
- En känsla av tyngd, åtstramning, smärta eller tryck i någon del av kroppen däribland strupen eller bröstkorgen, muskelsmärta (myalgi)
- Smärta, värme- eller köldkänsla
- Svaghet och trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Dåsighet (sömnighet)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Störd leverfunktion

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Allergisk hudreaktion med klåda
- Darrningar
- Rörelsestörning som kan orsaka onormala rörelser eller onormal kroppshållning (dystoni)
- Försämrad syn, t.ex. dubbelseende, flimmar och ibland synförlust med bestående synnedsättning. Synstörningar kan också uppstå till följd av själva migränanfallet.
- Långsamma hjärtslag, snabba hjärtslag, orgelbundna hjärtslag, hjärklappning. Övergående ischemiska EKG-förändringar, ses vid EKG undersökning.
- Minskat blodflöde till armar och ben och därmed bleka eller blåaktiga fingrar och tår
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen.
- Svårigheter att svälja

- Diarré
- Blodtrycksfall
- Stel nacke
- Ledsmärta
- Ångest
- Ökad svettning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sumatriptan ABECE ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan per tablett.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b).
Dragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumatriptan Abece 50 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, kapselformade, bikonvexa tabletter, 10,6 x 4,4 mm och finns i blister i förpackning om 2 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

Tillverkare

Evolan Pharma AB
Svärdvägen 19
182 33 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast
2020-11-12