

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Apofri 50 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad Sumatriptan Apofri är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Apofri
- Hur du använder Sumatriptan Apofri
- Eventuella biverkningar
- Hur Sumatriptan Apofri ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Apofri är och vad det används för

Sumatriptan Apofri innehåller sumatriptan och tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Sumatriptan Apofri 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 som finns i Sumatriptan Apofri 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 Apofri

Använd inte Sumatriptan Apofri

- **om du är allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har hjärtproblem**, t ex förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*), bröstsmärtor (*kärlkramp/angina*) eller tidigare har haft en hjärtattack.
- **om du har problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (perifer kärlsjukdom).
- **om du har haft stroke** (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*).
- **om du har högt blodtryck**. Du kan använda Sumatriptan Apofri om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- **om du har någon allvarlig leversjukdom.**
- **om du behandlas med andra läkemedel mot migrän** som innehåller ergotamin ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller någon annan triptan/ 5-HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän).

- **om du behandlas med antidepressiva läkemedel av typ monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med något sådant läkemedel inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig:

➔ **Kontakta läkare och använd inte Sumatriptan Apofri.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sumatriptan Apofri.

Om du har några ytterligare riskfaktorer

- **om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
- **om du är man över 40 år** eller
- **om du är kvinna och har passerat menstruationsåldern.**

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Sumatriptan Apofri trots att inga tecken på hjärtsjukdom har kunnat påvisas. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom:

➔ **Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras** före behandling med Sumatriptan Apofri.

Om du tidigare har haft krampanfall eller om det finns andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, t ex hjärnskada eller alkoholism:

➔ **Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.**

Om du har någon lever- eller njursjukdom:

➔ **Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.**

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Sumatriptan Apofri. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

➔ **Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Apofri.**

Om du använder antidepressiva läkemedel som kallas SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*):

➔ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Apofri.**

Se även avsnittet "Andra läkemedel och Sumatriptan Apofri".

Om du använder Sumatriptan Apofri ofta

Att använda Sumatriptan Apofri alltför ofta kan förvärra din huvudvärk:

➔ **Tala om för din läkare om det gäller dig.** Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Sumatriptan Apofri.

Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Sumatriptan Apofri

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras:

➔ **Sök omedelbart medicinsk hjälp.** I avsnitt 4 i denna bipacksedel finns mer information om dessa eventuella biverkningar.

Andra läkemedel och Sumatriptan Apofri

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det inkluderar även naturläkemedel eller receptfria läkemedel.

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Apofri och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **ergotamin**, som används för behandling av **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Apofri"). Använd inte Sumatriptan Apofri samtidigt med

dess läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Apofri. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Sumatriptan Apofri.

- **annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t ex naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Apofri"). Använd inte Sumatriptan Apofri samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Apofri. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan Apofri.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av **depression**. Användning av Sumatriptan Apofri tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **MAO** (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Sumatriptan Apofri om du har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Sumatriptan Apofri och (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

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.

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Sumatriptan Apofri vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Sumatriptan Apofri under graviditeten.

Sumatriptan passerar över i bröstmjölken. Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du tagit Sumatriptan Apofri.

En del ammande kvinnor har rapporterat smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner efter 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet kan uppstå som en följd av migrän eller dess behandling med sumatriptan och detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. **Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera 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 Apofri 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 filmdragerad tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Sumatriptan Apofri

Sumatriptan Apofri ska endast användas när migränattacken har börjat.

Använd inte Sumatriptan Apofri för att försöka förebygga en attack.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering:

Vuxna (18-65 år):

Vanlig dos är 1 tablett à 50 mg vid migränanfall. Vissa patienter kan behöva en dos på 2 tabletter (100 mg) under en 24-timmarsperiod. Högre engångsdos än 100 mg ger inte bättre effekt.

Sumatriptan Apofri rekommenderas inte till personer yngre än 18 år eller äldre än 65 år.

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

När ska man använda Sumatriptan Apofri

- **Det är bäst att ta Sumatriptan Apofri så fort du känner att migränattacken har börjat,** men du kan även ta Sumatriptan Apofri senare under attacken.

Om symtomen börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra dos om symtomen återkommer. Minst två timmar måste dock ha förflutit mellan doserna. **Ta inte mer än 300 mg (6 tabletter á 50 mg) under 24 timmar.**

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om den första dosen inte har någon effekt

- **Använd inte en andra dos** eller någon annan sumatriptan-produkt under samma migränattack om du inte får någon effekt av Sumatriptan Apofri:

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Apofri

Ta inte mer än 300 mg (6 tabletter á 50 mg) Sumatriptan Apofri under 24 timmars period.

Att ta för mycket Sumatriptan Apofri kan göra dig sjuk. Om du har tagit mer än 300 mg under 24 timmar:

→ **Kontakta läkare för råd.**

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 Apofri

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sumatriptan Apofri

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. En del symptom kan orsakas av migränsjukdomen i sig.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

De följande biverkningarna har förekommit hos ett mycket litet antal personer men den exakta frekvensen är inte känd.

- Tecken på allergi inkluderar **hudutslag, nässelfeber (kliande hudutslag), väsande andning,**

svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetlöshet. Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Sumatriptan Apofri:

→ **Ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta läkare omedelbart.**

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Ovanliga känselupplevelser såsom domning, stickningar, känsla av värme eller kyla. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa symtom fortsätter eller förvärras (speciellt bröstsmärta):

→ **Sök medicinsk hjälp omedelbart.** Hos ett litet antal personer kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet eller dåsighet
- Yrsel, känsla av kraftlöshet, värmekänsla och rodnad (*flush*)
- Övergående blodtrycksförhöjning
- Andnöd
- Muskelvärk

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Smärta i bröstet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Förändringar i leverfunktionen. Om du tar ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Sumatriptan Apofri.

En del patienter kan få någon av följande biverkningar, men det är inte känt hur ofta de inträffar

- Krampanfall, darrningar, muskelkramper, nackstelhet
- Synstörningar såsom synflimmer, synnedsättning, dubbelseende, synbortfall som i enstaka fall kan bli bestående. Dessa synstörningar kan även orsakas av själva migränattacken.
- Hjärtproblem, förlångsammad eller snabb hjärtverksamhet (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärtor (*angina*) eller hjärtattack
- Blek, blåfärgad hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke vid kyla eller stress (*Raynauds fenomen*)
- Svimningskänsla (beroende på blodtrycksfall)
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*)
- Diarré
- 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.
- Ledvärk
- Ångestkänsla
- Svårigheter att svälja
- Riklig 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 Apofri 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 Apofri 50 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade, kapselformade, bikonvexa tabletter, 10,6 x 4,4 mm och finns i blister i förpackningar om 2, 3, 4, 6 och 12 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: 2026-07-09