

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter Sumatriptan Aurobindo 100 mg 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sumatriptan Aurobindo är och vad det används för

Sumatriptan Aurobindo tillhör läkemedelsgruppen triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*) som används för behandling av migränhuvudvärk.

Migränsymtom orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Aurobindo anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom, såsom illamående, kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet försvinner eller lindras.

Sumatriptan Aurobindo verkar endast när en migränattack har startat. Det stoppar inte en attack.

Du får inte använda sumatriptan för att förhindra en migränattack.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Aurobindo

Använd inte Sumatriptan Aurobindo

- 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 (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- Om du har haft en stroke (slaganfall) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*).
- Om du har högt blodtryck. Du kan använda Sumatriptan Aurobindo om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- Om du har någon allvarlig leversjukdom.
- Om du behandlas med andra migränmediciner som innehåller ergotamin eller 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 någon sådan medicin inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig:

➔ Kontakta din läkare och använd inte Sumatriptan Aurobindo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumatriptan Aurobindo.

Om du har några ytterligare riskfaktorer

- om du är storökare 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

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

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 typ sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Sumatriptan Aurobindo. 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 Aurobindo.

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 Aurobindo. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Sumatriptan Aurobindo".

Om du använder Sumatriptan Aurobindo ofta

Att använda Sumatriptan Aurobindo alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

➔ Tala om för din läkare om det gäller dig. Din läkare kan rekommendera att du slutar använda Sumatriptan Aurobindo.

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

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 Aurobindo

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

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

- ergotamin, som också används för behandling av migrän, eller liknande mediciner som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Aurobindo"). Använd inte Sumatriptan Aurobindo samtidigt med dessa mediciner. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du

använder Sumatriptan Aurobindo. Ta inte någon medicin som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Sumatriptan Aurobindo.

- annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (som t ex naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av migrän (se avsnitt 2 "Använd inte Sumatriptan Aurobindo"). Använd inte Sumatriptan Aurobindo samtidigt med dessa mediciner. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Aurobindo. Ta inte någon annan medicin som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan Aurobindo.
- SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller SNRI (*serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av depression. Användning av Sumatriptan Aurobindo tillsammans med dessa mediciner kan orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för din läkare.
- MAO (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av depression. Använd inte Sumatriptan Aurobindo om du har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.
- johannesört (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Sumatriptan Aurobindo och naturläkemedel 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 Aurobindo 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 Aurobindo under graviditeten.
- **Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Sumatriptan Aurobindo.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kasseras.
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

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sumatriptan Aurobindo

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna:

Rekommenderad dos är 50 mg Sumatriptan Aurobindo vid migränattack. Vissa patienter kan behöva ta en dos på 100 mg Sumatriptan Aurobindo.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Sumatriptan Aurobindo rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Äldre (patienter över 65 år)

Sumatriptan Aurobindo rekommenderas inte till denna åldersgrupp.

Patienter med leverproblem

Läkaren kan förskriva en minskad dos.

Ta tabletten vid första tecknet på migränanfall. Tabletten ska sväljas med vatten, inte tuggas eller krossas.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om effekten av Sumatriptan Aurobindo upplevs alltför stark eller otillräcklig.

Behandlingstid:

Du får inte ta en andra dos för samma attack, om symtomen inte minskar efter första dosen. Vid en efterföljande attack kan du ta Sumatriptan Aurobindo igen.

Om symtomen minskar efter första dosen, men sedan återkommer, kan du ta en andra eller tredje dos men det måste gå minst 2 timmar mellan doserna.

Du får inte ta mer än 300 mg Sumatriptan Aurobindo per dygn.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Aurobindo

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.

Om du har glömt att ta Sumatriptan Aurobindo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

En del symtom kan orsakas av migränsjukdomen i sig.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

De följande biverkningarna har förekommit men den exakta frekvensen är inte känd.

- Tecken på allergi inkluderar hudutslag, näselfeber (kliande hudutslag), väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetlöshet.

Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Sumatriptan Aurobindo:

➔ 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.

Andra vanliga biverkningar inkluderar:

- Illamående eller kräkningar.

- 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 ska ta ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Sumatriptan Aurobindo.

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*)
- Svimmingskänsla (beroende på blodtrycksfall)
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*)
- Diarré
- Ledvärk
- Ångestkänsla
- Riklig svettning
- 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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker några synliga tecken på försämringar av tabletten.

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 sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är: Kroskarmellosnatrium (E468), polysorbat 80 (E433), kalciumvätefosfat (E450), mikrokristallincellulosa (E460), natriumvätekarbonat (E500) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter är vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med 'C' präglat på ena sidan och '33' på andra sidan.

Sumatriptan Aurobindo 100 mg tabletter är vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med 'C' präglat på ena sidan och '34' på andra sidan.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg/ Sumatriptan Aurobindo 100 mg tabletter finns i förpackningar om 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten
Nederländerna:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletten
Spanien:	Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos EFG
Sverige:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-03