

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sumatriptan Bluefish 50 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.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Sumatriptan Bluefish är och vad det används för**

Sumatriptan Bluefish tillhör läkemedelsgruppen triptaner.

Sumatriptan Bluefish används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning som vanligen består av synstörningar såsom blixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor). Sumatriptan Bluefish 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 anfallen) och har pulserande karaktär. Symtom såsom illamående, ibland kräkning, och påtaglig ljus- och ljudkänslighet är vanliga vid migrän.

Migränsymtom orsakas troligen en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Bluefish 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 Bluefish verkar endast när en migränattack har startat. Det stoppar inte en attack.

Du får inte använda sumatriptan för att förhindra en migränattack.

Sumatriptan Bluefish är inte avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, till exempel spänningshuvudvärk.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Bluefish**

Sumatriptan Bluefish ska bara användas av dig som vet att du har migrän.

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 symtom som till exempel:

- Illamående, ljus- och ljudkänslighet
- Aurasymtom, till exempel synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet, och mera sällan domningar eller talsvårigheter.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker eller behöver mer information.

### **Använd inte Sumatriptan Bluefish**

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft hjärtproblem, t.ex. hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstsmärtor vid träning eller ansträngning), angina (bröstsmärta som inträffar vid vila) eller har haft hjärtrelaterade symtom som andfåddhet eller tryck över bröstet.
- om du har problem med blodcirkulationen i händer och fötter (s.k. perifer kärlsjukdom).
- om du haft en stroke/hjärninfarkt, s.k. slaganfall eller hjärnblödning.
- om du har haft symtom på slaganfall så kallade TIA, transitorisk ischemisk attack, dvs. tillfälligt hinder i blodförsörjningen till hjärnan.
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- om du har högt blodtryck.
- om du tar läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminderivat (migränläkemedel som t ex metysergid) eller andra triptaner (5-hydroxytryptamin<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) -receptor agonister) såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan med flera. Dessa får inte användas samtidigt som Sumatriptan Bluefish (se även "Användning av andra läkemedel").
- om du för tillfället tar monoaminoxidashämmare (så kallade MAO-hämmare) till exempel moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom. Sumatriptan ska inte användas inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare. Se även "Användning av andra läkemedel" nedan.

### **Varningar och försiktighet**

Före behandling med Sumatriptan Bluefish ska du tala om för din läkare om:

- du är storrökare eller använder andra nikotinprodukter (plåster eller nikotintuggummi), särskilt om du är kvinna och genomgått klimakteriet eller är man och över 40 år. Läkarundersökning bör ske före behandlingen sätts in.
- du har lever- eller njursvikt. Dosen kan behöva justeras.
- du någon gång har haft anfall/kramper eller är benägen att få anfall/kramper. Sumatriptan kan framkalla anfall/kramper. Sumatriptan Bluefish kan öka risken för anfall.
- du är överkänslig mot vissa antibiotika (sulfapreparat). Du har fått en allergisk reaktion efter att du börjat ta sumatriptan, Försiktighet bör iakttas.
- du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*). Biverkningar kan uppstå med större frekvens.

Sumatriptan Bluefish får endast användas om du fått diagnosen "migrän" fastställd och andra faktorer kunnat uteslutas. Vissa former av migrän kan inte behandlas med sumatriptan. Om huvudvärken inte alls liknar din vanliga huvudvärk, bör du inte ta Sumatriptan Bluefish utan att först kontakta läkare.

När du tar Sumatriptan Bluefish kan du ibland kortvarigt känna smärta och tryck över bröstet. Detta kan vara en relativt intensiv känsla som kan stråla upp mot halsen. I mycket ovanliga fall kan detta bero på att hjärtat påverkats. Om symtomen inte försvinner måste du kontakta din läkare.

Överanvändning av Sumatriptan Bluefish kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller försämrad huvudvärk. Rådgör med din läkare om detta stämmer in på dig.

### **Andra läkemedel och Sumatriptan Bluefish**

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

En interaktion innebär att olika läkemedel som används samtidigt kan påverka varandras effekter och/eller biverkningar. Detta kan också påverka läkemedel som du har tagit eller kommer att ta inom en snar framtid.

Detta bör särskilt beaktas, då man använder:

- läkemedel som innehåller ergotamin (mot migrän) eller andra triptaner. Dessa får inte användas samtidigt som Sumatriptan Bluefish (se även "Använd inte Sumatriptan Bluefish"). När du tagit läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptaner, är det olämpligt att ta Sumatriptan Bluefish under 24 timmar. När du tagit Sumatriptan Bluefish är det olämpligt att ta läkemedel som innehåller ergotamin under 6 timmar och åtminstone under 24 timmar för läkemedel som innehåller andra triptaner.
- MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumatriptan Bluefish får inte användas under två veckor efter att du slutat att använda MAO-hämmare.
- användning av triptaner tillsammans med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) kan orsaka serotonergt syndrom (en kombination av symtom som kan inkludera förvirring, hallucination, rastlöshet, svettningar och muskelkramper och darrningar). Om du upplever dessa symtom kontakta läkare.
- det finns en risk att samtidig användning av sumatriptan tillsammans med litium (används vid behandling av manodepressiv (bipolär) sjukdom) kan orsaka serotonergt syndrom.

Observera att ovan nämnda läkemedel kan ha andra namn, till exempel varumärkesnamn. I detta avsnitt anges endast läkemedlet eller läkemedelsgruppens aktiva substans och inte varumärkets namn. Kontrollera alltid noga den aktiva substansen eller läkemedlets behandlingsgrupp på förpackningen och informationen i bipacksedeln till det läkemedel som du redan använder.

### **Graviditet och amning**

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

#### *Graviditet*

Sumatriptan ska endast användas under graviditet på ordination av läkare. Sumatriptan ska endast användas under graviditet om de positiva effekterna för modern är större än den eventuella risken för fostret och inga andra behandlingsformer finns att tillgå.

#### *Amning*

Sumatriptan passerar över i bröstmjölken. Undvik att amma under 12 timmar efter att du tagit Sumatriptan Bluefish 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**

Dåsighet kan inträffa som ett resultat av migrän eller pga. behandlingen med Sumatriptan Bluefish. Detta kan påverka din förmåga att köra bil eller att 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 Bluefish innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Sumatriptan Bluefish**

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

- Tabletterna ska sväljas hela med vatten så fort som möjligt efter första tecknet på migränanfall, men kan även tas under ett pågående anfall.
- Sumatriptan Bluefish skall inte användas förebyggande (profylaktiskt).
- Ta inte mer än 2 tabletter under 24 timmar.
- Ta inte mer än 2 tabletter under samma migränanfall.

### Dosering

*Vanlig dos för vuxna* är 1 tablett vid migränanfall. Högst 2 tabletter per dygn.

### *Användning hos barn och ungdomar:*

Sumatriptan Bluefish är olämpligt för barn under 18 år.

### *Äldre (över 65 år)*

Sumatriptan Bluefish är olämpligt för denna åldersgrupp.

### Varaktighet av behandling

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 Bluefish igen.

Om symtomen minskar efter den första dosen men sedan återkommer, kan du ta en andra dos inom 24 timmar förutsatt att du väntar i minst två timmar mellan doserna.

Om migränsymtomen inte lindras efter den första tabletten och medicinen inte har effekt, ska du inte ta ytterligare tabletter under samma migränanfall. Nästa gång du får migrän, kan du åter pröva Sumatriptan Bluefish.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas.

Sumatriptan Bluefish 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.

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

Om du upplever att Sumatriptan Bluefish 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 Bluefish**

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 Bluefish**

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.

De allvarligaste biverkningarna: uppsök sjukvård omedelbart.

Följande biverkningar har förekommit, men deras exakta frekvens är okänd.

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner som varierar från hudreaktioner till sällsynta fall av anafylaxi (kraftigt blodtrycksfall, blekhet, oro, svag och snabb puls, klabbig hud, försämrat medvetandetillstånd).
- Kärklkramp (bröstsmärta, ofta vid ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkär, tillfälliga ischemiska EKG-förändringar. Bröstsmärta eller andfåddhet efter intag av Sumatriptan Bluefish.
- Kramp i tarmens blodkär som kan orsaka skada på tarmen. Du kan få magsmärtor eller blodig diarré.

Om du får några av dessa symtom efter användning av Sumatriptan Bluefish, sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.

**Andra biverkningar:**

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

- Yrsel, dåsigheit, värme, känselstörningar
- Tillfällig ökning av blodtrycket tidigt efter behandling, rodnad
- Andfåddhet
- Illamående. Kräkningar
- Tyngdkänsla, åstramning, smärta eller tryck i någon kroppsdel, inklusive halsen eller bröstet.
- Myalgi
- Känsla av smärta, känsla av värme och kyla
- Svaghetskänsla och trötthet

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

- Störningar vid leverfunktionstester

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Anfall/kramper
- Darrningar
- Muskelspänningar
- Försämrad synförmåga t ex dubbelseende, flimrande syn och ibland synförlust vid permanent försämring. Emellertid kan själva migränattacken orsaka synrubbningar.
- Långsam, snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, hjärklappning.
- Minskat blodflöde till armar och ben som ger vita eller fläckiga fingrar och tår.

- Kärlekskramp (bröstmärta, ofta vid ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkär, tillfällig ischemiska EKG-förändringar. **Om du får bröstsmärta eller andningssvårigheter när du tagit Sumatriptan Bluefish, kontakta läkare och ta ingen mer tablett.**
- Diarré
- Blodtrycksfall
- Stel nacke
- Ledvärk
- Ångest
- Ökade svettningar
- 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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

### **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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Sumatriptan Bluefish ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte Sumatriptan Bluefish om du upptäcker några synliga tecken på försämringar av tablett.

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. En tablett innehåller 50 mg sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är: Kroskarmellosnatrium (E468), polysorbat 80 (E433), vattenfri kalciumvätefosfat (E450), mikrokristallin cellulosa (E460), natriumvätekarbonat (E500) och magnesiumstearat (E470b).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Utseende: vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med ”C”präglat på ena sidan och ”33” på andra sidan.

Förpackningsstorlek: 2 tabletter i blisterförpackning (receptfritt).

Receptbelagda förpackningsstorlekar: 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

**Tillverkare**

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2020-10-21