

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Orion 50 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

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

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

1. Vad Sumatriptan Orion är och vad det används för

Sumatriptan Orion innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även selektiva serotonin (5-HT₁)-receptoragonister).

Sumatriptan Orion används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning som vanligen består av synstörningar såsom blixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor) hos vuxna. Sumatriptan Orion 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.

Migränsymtomen beror troligen på en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Sumatriptan tros minska vidgningen av dessa blodkärl. Det i sin tur resulterar i lindring av huvudvärken och minskning av andra migränsymtom.

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

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Orion 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 Orion

Sumatriptan Orion ska 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.

Ta inte Sumatriptan Orion om:

- du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har **hjärtsjukdom**, t.ex. förträngda blodkärl (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (kärlkramp/angina) eller tidigare har haft en hjärtattack
- du har **dålig blodcirkulation** i dina ben som orsakar krampliknande smärta när du går (s.k. perifer kärlsjukdom)
- du har haft **stroke** (slaganfall) eller mini-stroke (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA)
- du har **högt blodtryck** eller annan **kärlsjukdom**. Du kan eventuellt ta sumatriptan om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- du har **svår leversjukdom**
- du tar andra **migränmediciner** som innehåller triptaner (inklusive andra läkemedel innehållandes sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, naratriptan, eletriptan, almotriptan) eller andra läkemedel innehållandes ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid)
- du tar, eller nyligen har tagit, läkemedel av typen **MAO-hämmare** (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumatriptan Orion, om något av följande gäller dig:

- om du är storökare eller använder nikotinersättningspreparat, och speciellt
 - om du är man över 40 år, eller
 - om du är kvinna och har passerat klimakteriet.
 I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtproblem uppstått efter intag av sumatriptan trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare setts. Om någon av riskfaktorerna stämmer in på dig, kan det innebära att du löper större risk att utveckla hjärtsjukdom. Rådgor med din läkare så din hjärtfunktion kan kollas upp innan du tar detta läkemedel.
- om du **tidigare drabbats av krampanfall** (epileptiska anfall) eller om du har andra tillstånd som kan göra det mer sannolikt att du får ett anfall – till exempel en skallskada eller alkoholism
- om du har **nedsett njur- eller leverfunktion**. Du ska inte använda Sumatriptan Orion utan att först rådgora med läkare.
- om du är **allergisk mot antibiotika** kallade **sulfonamider**. I så fall kan du också vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men du är inte säker på om det är en sulfonamid, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- om du **tar sumatriptan ofta**. Användande av sumatriptan alltför ofta kan göra din huvudvärk värre. Din läkare kan rekommendera dig att sluta ta sumatriptan.
- om du känner **smärta eller trånghet i bröstet** efter att du tagit sumatriptan. Dessa symtom kan vara intensiva, men de försvinner oftast snabbt. Om de inte går över snabbt eller om de förvärras, **sök medicinsk hjälp omedelbart**. Se även avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts, och därför ska Sumatriptan Orion inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sumatriptan Orion

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Orion och andra kan orsaka biverkningar om de tas tillsammans med Sumatriptan Orion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar alla växtbaserade produkter eller läkemedel som du har köpt utan recept. Det är särskilt viktigt om du tar:

- **ergotamin** som också används för att behandla **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid. Ta inte Sumatriptan Orion samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Sumatriptan Orion. Ta dem inte igen förrän det gått minst 6 timmar efter att du har tagit Sumatriptan Orion.
- **andra triptaner** eller **5-HT₁-receptoragonister** (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan). Ta inte Sumatriptan Orion samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Sumatriptan Orion. Ta dem inte igen förrän det gått minst 24 timmar efter att du har tagit Sumatriptan Orion.
- **MAO-hämmare** som används för att behandla **depression**. Ta inte Sumatriptan Orion om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare, inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin) och **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, inklusive venlafaxin och duloxetin) som används vid behandling av **depression**. Användning av Sumatriptan Orion tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling 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 läkare.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Användning av (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört tillsammans med Sumatriptan Orion kan öka risken för biverkningar.
- **litium**, ett läkemedel för behandling av manisk/depressiv (bipolär) sjukdom. Samtidig användning av sumatriptan och litium kan orsaka serotonergt syndrom.

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

Det finns endast begränsad information kring säkerheten av sumatriptan hos gravida kvinnor, men hittills finns det inga bevis på ökad risk för fosterskador. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska använda Sumatriptan Orion eller inte under din graviditet.

Amning

Amma inte ditt barn inom 12 timmar efter intag av Sumatriptan Orion. Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska kasseras och inte ges till ditt barn.

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 ditt läkemedel 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 44 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Sumatriptan Orion

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.

När ska man ta Sumatriptan Orion

Sumatriptan Orion bör tas vid första tecknet på en migränattack, men kan även tas under ett pågående anfall.

Sumatriptan Orion skall inte användas förebyggande (profylaktiskt).

Om din läkare inte förskrivit något annat gäller följande:

Ta inte mer än 2 tabletter under 24 timmar.

Ta inte mer än 2 tabletter under samma migränanfall.

Hur mycket ska man ta

Vanlig dos för vuxna är 1 tablett vid migränanfall. Högst 2 tabletter under en 24-timmarsperiod, om din läkare inte förskrivit något annat.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

Om migränsymtomen 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 den första tabletten inte har någon effekt

Om migränsymtomen 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 Orion.

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

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

Barn och ungdomar

Sumatriptan Orion rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre (över 65 år)

Sumatriptan Orion rekommenderas ej till vuxna över 65 år.

Administreringssätt

Tabletterna har ingen brytskåra och ska därför sväljas hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Orion

För stort intag av Sumatriptan Orion kan göra dig sjuk. Överdoseringsymtomen är desamma som de som anges i avsnitt 4.

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 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.

Allvarliga biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **allergiska hudreaktioner:** hudutslag med röda prickar eller nässelfeber (hudknölar)
- anafylaktisk reaktion (kraftig allergisk reaktion med svullnad av t.ex. ögonlock, ansikte eller läppar, plötsliga andningsproblem, hjärtklappning, tryck över bröstet eller total kollaps).

Sluta ta Sumatriptan Orion och **uppsök genast läkarvård** om du får något av dessa symtom efter att du tagit Sumatriptan Orion.

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

- smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla 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.

Sök medicinsk hjälp omedelbart om dessa symtom fortsätter eller förvärras (speciellt bröstsmärta). Hos ett mycket litet antal personer kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra eventuella biverkningar

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

- yrsel, dåsighet
- övergående blodtrycksförhöjning (uppkommer strax efter intag av läkemedlet), rodnad
- andningssvårigheter
- illamående eller kräkningar
- muskelvärk
- svaghetskänsla, trötthet.

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 din läkare att du tar Sumatriptan Orion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser (dystoni), darrningar, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- synproblem såsom flimmer, nedsatt syn, synförlust (dessa kan även bero på migränanfallet i sig)
- hjärtproblem i form av förändringar i hjärtrytm (kan slå fortare, långsammare eller ändra rytm), bröstsmärta (angina) eller hjärtattack
- lågt blodtryck, Raynauds syndrom (ett tillstånd där fingrar och tår blir vitaktiga och domnar)
- tjocktarmsinflammation (som bland annat märks i form av smärta långt ner till vänster i buken och blodiga diarréer), diarré, sväljsvårigheter
- riklig svettning
- nackstelhet, ledvärk

- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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 sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), polydextros, hypromellos, triacetin, makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett).

Vit, trekantig, bikonvex tablett, märkt "SUM" på ena sidan och "50" på den andra. Längd/bredd 8 mm.

Sumatriptan Orion finns tillgänglig i blisterförpackningar om 2 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-07-02