

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Sandoz 50 mg, filmdragerade tabletter Sumatriptan Sandoz 100 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 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Sandoz
3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Sandoz är och vad det används för

Varje Sumatriptan Sandoz tablett innehåller en engångsdos av sumatriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även 5-HT₁-receptoragonister).

Sumatriptan Sandoz används för behandling av akut migrän, med eller utan aura. Sumatriptan Sandoz ska bara användas om det finns en klar migrändiagnos.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Sandoz anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Sandoz 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 använder Sumatriptan Sandoz

Använd inte Sumatriptan Sandoz

- om du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **hjärtproblem** såsom förträngning av artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.
- om du har **problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (s.k. perifer kärlsjukdom)

- om du har haft ett **slaganfall** (stroke) eller övergående cirkulationsstörning i hjärnan (s.k. Transitorisk Ischemisk Attack eller TIA)
- om du har **högt blodtryck**. Du kan använda Sumatriptan Sandoz om du har mild blodtrycksförhöjning och behandlas för den.
- om du har **allvarlig leversjukdom**
- om du behandlas med **andra migränmediciner** som innehåller t.ex. ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- **om du behandlas med något av följande läkemedel mot t.ex. depression eller Parkinsons sjukdom: monoaminoxidashämmare** (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med dessa läkemedel (t.ex. moklobemid eller selegilin) under de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig: Kontakta din läkare och använd inte Sumatriptan Sandoz tabletter.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Sumatriptan Sandoz:

Om du har extra riskfaktorer

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

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Sumatriptan Sandoz trots att dessa användare inte hade några tidigare tecken på hjärtsjukdom. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom:

Därför ska du **tala om det för din läkare** så din hjärtfunktion kan kontrolleras före behandling med Sumatriptan Sandoz.

Om du tidigare har haft krampanfall

Eller om du har andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, till exempel hjärnskada eller alkoholism. Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

Om du har 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 Sandoz. 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 Sandoz.**

Om du använder Sumatriptan Sandoz ofta

Att använda Sumatriptan Sandoz alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

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

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

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.

Barn och ungdomar

Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar under 18 år eftersom:

- sumatriptantabletter inte har studerats hos barn under 10 år.
- effekten av sumatriptantabletter hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år inte har kunnat visas i kliniska studier.

Andra läkemedel och Sumatriptan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar även naturläkemedel, kosttillskott såsom vitaminer, järn och kalcium och receptfria läkemedel.

Vissa mediciner ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Sandoz 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. Använd inte Sumatriptan Sandoz samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Sandoz. Ta inte någon medicin som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Sumatriptan Sandoz.
- **Annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t.ex. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnittet "Använd inte Sumatriptan Sandoz" ovan). Använd inte Sumatriptan Sandoz samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Sandoz. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan Sandoz.
- **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) som används vid behandling av **depression eller Parkinsons sjukdom**. Använd inte Sumatriptan Sandoz om du har använt dessa under de senaste två veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare), som används för behandling av **depression**. Användning av Sumatriptan Sandoz tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, dartringar, hjärklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Sumatriptan Sandoz och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

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

- Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Sumatriptan Sandoz 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 Sandoz under graviditeten.
- **Du ska inte amma ditt barn inom 12 timmar efter du har använt Sumatriptan Sandoz.** Bröstmjölk 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 bör 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.

Sumatriptan Sandoz innehåller laktos.

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

Detta läkemedel innehåller sötningsmedlet aspartam som är en fenylalaninkälla.

50 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,09 mg aspartam per filmdragerad tablett.

100 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,18 mg aspartam per filmdragerad tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz

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

När ska man använda Sumatriptan Sandoz

- Det är bäst att använda Sumatriptan Sandoz så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan använda Sumatriptan Sandoz även senare under attacken.
- Använd inte Sumatriptan Sandoz för att försöka undvika en attack. Sumatriptan Sandoz skall endast användas när migränattacken har börjat.

Rekommenderad dos är:

Vuxna 18–65 år

- Vanlig dos för personer i åldern 18–65 år är en Sumatriptan Sandoz 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Använd Sumatriptan Sandoz enligt läkarens anvisningar.

Äldre personer (över 65 år)

- Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte till personer över 65 år.

Om dina symtom återkommer

- Du kan använda en dos Sumatriptan Sandoz till samma dygn (inom 24 timmar) om det har gått minst 2 timmar sedan den första tabletten togs. Använd inte mera än 300 mg under 24 timmars tid.

Om den första tabletten inte verkar

- **Använd inte en tablett till** och inte heller något annat läkemedel som innehåller sumatriptan under samma anfall. I sådana fall kan anfallet behandlas med smärtstillande preparat som paracetamol, acetylsalicylsyra eller ibuprofen. Sumatriptan Sandoz kan användas igen vid nästa anfall.

Om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion

- Låga doser på 25–50 mg bör övervägas om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Följ din läkares anvisningar.

Om Sumatriptan Sandoz inte alls lindrar dina symtom: Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Hur du tar Sumatriptan Sandoz

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna eller tablethälvorna ska sväljas hela med vatten.

50 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna ska sväljas hela med vatten.

Om du har använt för stor mängd av Sumatriptan Sandoz

Använd inte mera än sex 50 mg tabletter eller tre 100 mg tabletter under 24 timmars tid (högst 300 mg per dygn). Om du använder för många Sumatriptan Sandoz tabletter kan du börja må dåligt.

Om du har använt mer än 300 mg under 24 timmars tid: **Kontakta din läkare för att få 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.

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. Vissa symtom kan vara orsakade av migränen.

Allergiska reaktioner: Sök dig till medicinsk vård omedelbart

Följande biverkningar har förekommit hos patienterna men man känner inte till någon noggrann förekomstfrekvens:

- **Symtom på överkänslighet är utslag, nässelfeber (kliande utslag), vinande eller väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar samt medvetslöshet.**

Om du får något av ovan nämnda symtom snart efter att du tagit Sumatriptan Sandoz ska du:

Inte ta mera av medicinen. Omedelbart kontakta en läkare.

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

- Yrsel, sömnighet
- Ovanliga känselförnimmelser som stickningar och nedsatt känsel
- Övergående förhöjt blodtryck som uppkommer strax efter behandling
- Värmevallningar

- Andnöd
- Vissa patienter har upplevt illamående eller kräkningar, men det är oklart om detta beror på sumatriptan eller den underliggande sjukdomen.
- Tyngdkänsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Smärtor i en eller flera muskler
- Smärta, värme- eller köldkänsla, tryckande eller pressande känsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Svaghetskänsla, trötthet (båda övergående och lindriga till måttliga i intensitet).

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

- Smärta i bröstet.

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

- Mindre förändringar i leverns funktion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner av alla svårighetsgrader från hudöverkänslighet (som urtikaria) till fall av andnöd och blodtrycksfall (anafylaxi)
- Krampanfall, även om dessa i vissa fall har uppträtt hos patienter som har haft krampanfall tidigare eller under omständigheter som kan riskera att utlösa krampanfall. Det finns även rapporter om patienter utan sådana riskfaktorer.
- Muskelkramper som leder till avvikande hållning och dålig kontroll över rörelser (tremor)
- Ögondarrning, minskat synfält, flimmar för ögonen, dubbelseende, försvagad synförmåga och i vissa fall förlust av synen, till och med bestående. Synstörningar kan även orsakas av själva migränanfallet.
- För långsamma hjärtslag (bradykardi), för snabba hjärtslag (takykardi), hjärtklappning, onormala hjärtslag (hjärtarytmi), övergående rubbningar av blodflödet i hjärtat, kramper i kranskärlen, trånghetskänsla i bröstet, hjärtinfarkt
- Blodtrycksfall, störning av blodtillflödet i armar och ben, t.ex. i fingrarna (Raynauds syndrom)
- Inflammation i en del av tjocktarmen på grund av störning i blodtillflödet
- Diarré
- Svårigheter att svälja
- Nackstelhet
- Smärta i en eller flera leder
- Onormal känsla av rädsla som ofta åtföljs av fysiologiska tecken (t.ex. svettning, spändhet och ökad puls)
- Kraftig 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.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på strip, blister, burk och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 (som succinat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

50 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, majsstärkelse, löslig stärkelse, mannitol, aspartam, polysorbat 80, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och talk.

100 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, majsstärkelse, löslig stärkelse, mannitol, aspartam, polysorbat 80, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg filmdragerade tabletter:

Rosa, kapselformade tabletter, som är konvexa på ena sidan och har en kantig delskåra på andra sidan.

100 mg filmdragerade tabletter:

Ljusgula, ovala, bikonvexa tabletter som är släta på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blister som finns i en kartong eller förpackade i en PP-burk med LDPE-lock.

50 mg filmdragerade tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12 filmdragerade tabletter

100 mg filmdragerade tabletter:

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12, 18 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike
eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast:

2025-09-01