

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Teva 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, eller sjuksköterska.

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

1. Vad Sumatriptan Teva är och vad det används för

- Sumatriptan Teva tillhör gruppen medel vid migrän. Den aktiva substansen i Sumatriptan Teva filmdragerade tabletter är sumatriptan, en 5-HT₁-receptoragonist.
- Migrän tros bero på en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan Teva drar ihop dessa blodkärl och lindrar därigenom migränen.
- Sumatriptan Teva används för att behandla migränanfall med eller utan aura (en förkänning, som vanligen består av synstörningar såsom ljusblixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor).

Sumatriptan Teva 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.

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

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Teva kan också vara godkänt 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 tar Sumatriptan Teva

Sumatriptan Teva skall 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 (till exempel 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 (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.

Ta inte Sumatriptan Teva

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du haft **hjärtinfarkt**
- om du lider av någon hjärtsjukdom
- om du har **symptom som kan tyda på hjärtsjukdom**, till exempel övergående bröstsmärtor eller en känsla av tryck över bröstet
- om du haft **slaganfall (stroke)** eller transitoriska ischemiska attacker (TIA, en lindrig form av stroke som varar mindre än 24 timmar)
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som ger krampliknande smärtor när du går (perifer kärlsjukdom)
- om du har påtagligt **förhöjt blodtryck**, eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering
- om du har allvarliga **leverproblem**
- om du använder eller nyligen har använt läkemedel innehållande **ergotamin** eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (till exempel naratriptan eller zolmitriptan)
- om du använder eller nyligen har använt **läkemedel för behandling av depression** som hör till gruppen monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare).

Om du misstänker att du kan ha något av dessa problem, eller om du är tveksam, ska du kontakta din läkare innan du tar Sumatriptan Teva.

Varningar och försiktighet

Kontakta din läkare innan du börjar använda Sumatriptan Teva:

- om du vet att du har problem med lever eller njurar
- om du fått diagnosen **epilepsi** eller någon annan sjukdom som sänker tröskeln för epileptiska anfall
- om du vet att du är **allergisk mot antibakteriella läkemedel** som hör till gruppen sulfonamider
- om ditt blodtryck är välinställt med hjälp av läkemedelsbehandling, då man i sällsynta fall har sett att sumatriptan höjt blodtrycket
- om du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Ökad reflexretbarhet och nedsatt koordinationsförmåga har observerats efter samtidig användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare och sumatriptan
- om du har smärta och/eller åtstramande känsla över bröstet eller halsen. Dessa effekter är oftast kortvariga. Om de emellertid håller i sig och oroar dig, eller om de blir svåra, bör du omedelbart kontakta din läkare för rådgivning
- om du har kronisk huvudvärk dagligen. Om du tar Sumatriptan Teva alltför ofta kan det nämligen leda till att du utvecklar kronisk huvudvärk. I så fall bör du kontakta din läkare eftersom du kanske måste sluta ta Sumatriptan Teva
- om du anses löpa risk att utveckla hjärtsjukdom (om du till exempel har diabetes, är storrökare eller får nikotinersättningsmedel), speciellt om du är kvinna som passerat klimakteriet eller man över 40 år med dessa riskfaktorer, bör din läkare undersöka din hjärtfunktion innan han/hon skriver ut Sumatriptan Teva. I mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom förekommit efter intag av Sumatriptan Teva, trots att inga tecken på hjärtsjukdom förelegat. Kontakta din läkare för råd om du är orolig.
- om du samtidigt använder sumatriptan och (traditionella) växtbaserade läkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Sumatriptan Teva ska endast användas vid **säkerställd migrän**. Om huvudvärken inte alls liknar din vanliga huvudvärk, bör du inte ta sumatriptan utan att först kontakta läkare.

Efter intag av Sumatriptan Teva kan man uppleva en kortvarig bröstsmärta och trångghetskänsla, som kan vara intensiv och stråla upp mot halsen. I mycket sällsynta fall kan detta bero på hjärtpåverkan. Kontakta därför läkare omedelbart, om symtomen inte snabbt försvinner.

Överförbrukning av sumatriptan kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk. Rådgör med din läkare, om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Sumatriptan Teva för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Sumatriptan Teva

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sumatriptan Teva, och Sumatriptan Teva kan påverka effekten av andra läkemedel. Kontakta din läkare om du tar:

- **andra läkemedel mot migrän**, till exempel ergotamin, ergotaminderivat eller andra läkemedel i samma grupp som sumatriptan (till exempel naratriptan, zolmitriptan, rizatriptan, almotriptan och eletriptan). Om du har tagit sådana läkemedel måste du vänta 24 timmar innan du kan ta sumatriptan. Omvänt gäller att du måste vänta 6 timmar efter att du har tagit sumatriptan innan du kan ta ergotamin, ergotaminderivat eller läkemedel i samma grupp som sumatriptan.
- **läkemedel för behandling av depression** (MAO-hämmare, serotoninåterupptagshämmare eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare)
- läkemedel för behandling av manodepressiv (bipolär) sjukdom, såsom litium.

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

Graviditet och amning

Graviditet:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- Det finns endast begränsad information om säkerheten vid användning av sumatriptan under graviditet hos människor. Hittills tyder dessa data inte på att det finns någon ökad risk för missbildningar. Du rekommenderas att inte ta Sumatriptan Teva under graviditeten, om inte din läkare har gett andra instruktioner.

Amning:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel medan du ammar.
- Sumatriptan utsöndras i bröstmjölken. Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har tagit sumatriptan. Bröstmjölken som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn, utan ska 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 migränanfallet och behandlingen med Sumatriptan Teva kan orsaka dåsighet. Framför inte fordon eller använd maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Sumatriptan Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sumatriptan Teva

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.

- Sumatriptan Teva bör tas vid första tecknet på en migränattack, men kan även tas under ett pågående anfall.
- Sumatriptan Teva skall inte användas förebyggande (profylaktiskt).
- Ta inte mer än 2 tabletter under 24 timmar.
- Ta inte mer än 2 tabletter under samma migränanfall.
- Tabletterna bör sväljas hela med vatten. Om du har svårt att svälja tabletten kan du bryta den itu och ta den i två delar.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Ta inte mer än 100 mg (två 50 mg tabletter) under en 24-timmarsperiod.

Om migränsymptomen lindras efter den första dosen men sedan återkommer, kan du ta ytterligare en tablett, förutsatt att det har gått minst två timmar sedan du tog den förra tabletten. Om Sumatriptan Teva inte ger omedelbar lindring, lönar det sig inte att ta fler tabletter mot samma attack. Sumatriptan Teva kan användas vid nästkommande attack.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Sumatriptan Teva till barn, ungdomar och patienter över 65 år rekommenderas ej.

Ta inga andra läkemedel som innehåller triptaner (inklusive andra läkemedel innehållandes sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, naratriptan, eletriptan, almotriptan) eller andra läkemedel innehållandes ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) tillsammans med Sumatriptan Teva.

Sumatriptan Teva 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 Teva 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 Teva

Symptom på överdosering är desamma som de som räknas upp i avsnitt 4 'Eventuella biverkningar'. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om till exempel 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. **Kontakta din läkare**, om du behöver diskutera dessa.

Följande biverkningar är möjliga med följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- dåsighet
- yrsel
- stickningar
- tillfälligt förhöjt blodtryck (strax efter medicinering)
- blodvallningar
- illamående eller kräkningar.
- känsla av åtstramning. Denna är vanligen övergående men kan vara intensiv och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals.
- muskelvärk
- smärta
- värme- eller köldkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla. Dessa symptom kan vara intensiva och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals.
- svaghetskänsla
- trötthet
- andnöd.

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

- om du lämnar blodprov för att kontrollera din leverfunktion kan Sumatriptan Teva påverka provsvaren.

Ingen känd frekvens: förekommer hos okänt antal användare

- allergiska hudreaktioner: utslag i form av röda fläckar eller nässelutslag
- anafylaktiskt tillstånd (kraftig allergisk reaktion såsom svullna ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig andnöd och åtstramande känsla i bröstet).
Om en kraftig allergisk reaktion uppkommer, ska du sluta ta Sumatriptan Teva och omedelbart kontakta läkare.
- nystagmus (ofrivilliga rörelser av ögat fram och tillbaka)
- skotom (mörka fläckar i synfältet)
- darrningar och dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar).
- krampanfall – vanligen hos personer som tidigare haft epilepsi.
- synstörningar (flimmar, dubbelseende, synnedsättning, synbortfall inklusive bestående skador), men dessa kan även orsakas av själva migränanfallet.
- snabb puls, långsam puls, hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm och allvarliga komplikationer i hjärtats kranskärl, hjärtinfarkt och övergående ischemiska EKG-förändringar
- sänkning av blodtrycket (Raynauds fenomen) vilket är en sjukdom som kännetecknas av blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käkar vid kyla eller stress
- inflammation i tjocktarmen, som kan yttra sig som vänstersidig värk i nedre buken och blodiga diarréer (ischemisk kolit)
- diarré
- ledsmärta
- oro
- nackstelhet
- ökad 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
- serotonergt syndrom har rapporterats (karaktiseras av symtom som rastlöshet, hallucinationer, koordinationssvårigheter, snabb puls, snabba förändringar i blodtrycket, ökad kroppstemperatur, överaktiva reflexer, illamående, kräkningar och diarréer).

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sumatriptan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret 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.

50 mg: En tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiselgel, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 3000, glyceroltriacetat, röd, gul och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: Sumatriptan Teva 50 mg är persikofärgade till rosa, avlånga filmdragerade tabletter präglade "5" och "0" på en sida med brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

50 mg: Produkten är tillgänglig i förpackningsstorlekar på 2 (receptfri), 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 och 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5

Postbus 552
2003 RN Haarlem
Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street 13
Debrecen, H 4042
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-16