

Bipacksedel: Information till patienten

Sumatriptan Viatris 50 mg filmdragerade tabletter Sumatriptan Viatris 100 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 din läkare eller med 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 Viatris är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Viatris
3. Hur du tar Sumatriptan Viatris.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Sumatriptan Viatris ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Sumatriptan Viatris är och vad det används för

Sumatriptan Viatris innehåller den aktiva substansen sumatriptansuccinat. Sumatriptan Viatris är ett läkemedel som används vid behandling av en svår form av huvudvärk som kallas migrän, med eller utan syn- eller känselstörningar, så kallad aura.

Sumatriptan Viatris ska bara användas när du har tecken eller symtom på ett migränanfall.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Viatris 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 Viatris

Använd inte Sumatriptan Viatris och informera din läkare

- om du är allergisk mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot en typ av antibiotika som kallas "sulfonamider" (såsom t.ex. trimetoprim och sulfametoxazole).
- om du har eller har haft någon hjärtsjukdom (till exempel kramp i hjärtats kranskärl med bröstsmärta) eller om du har haft hjärtinfarkt.
- om du har perifer kärlsjukdom (förträngning av blodkärl som för ut blod till armar och ben).
- om du har haft slaganfall (stroke) eller symtom på slaganfall som bara varat en kort tid och som du helt tillfrisknat från (så kallad TIA, transitorisk ischemisk attack).
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion.
- om du lider av ovanliga former av migrän som hänger samman med störningar i hjärnans eller ögonens funktion.

- om du har måttligt förhöjt eller mycket högt blodtryck eller lätt förhöjt blodtryck som inte är under kontroll.
- om du använder, eller under de senaste 24 timmarna har använt, läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminderivat mot migrän (inklusive metysergid), se under *Andra läkemedel och Sumatriptan Viatris* för mer information.
- om du tar, eller under de senaste 24 timmarna har tagit, några andra triptaner (såsom naratriptan eller zolmatriptan). Se under *Andra läkemedel och Sumatriptan Viatris* för mer information.
- om du använder eller under de senaste två veckorna har använt monoaminoxidas-hämmare (s.k. MAO-hämmare) mot depression eller Parkinsons sjukdom.

Varningar och försiktighet

Sumatriptan Viatris kan orsaka smärta eller åtstrammingskänsla i bröstet och halsen.

Du kan efter intag av Sumatriptan Viatris känna smärta eller åtstrammingskänsla i bröstet och halsen. Om dessa symtom inte snabbt försvinner, kontakta din läkare omedelbart.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om något av nedanstående gäller för dig:

- om du har riskfaktorer för hjärtsjukdom som t.ex. diabetes, är storrökare eller använder nikotinersättningspreparat bör din läkare göra ytterligare kontroller. Detta är särskilt viktigt om du har passerat klimakteriet eller är man och över 40 år och har dessa riskfaktorer.
- om du behandlas för högt blodtryck som är under kontroll.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du tidigare har haft kramper eller epileptiska anfall.
- du använder antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin- noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) för att behandla depression.

Om du använder Sumatriptan Viatris regelbundet

Användning av Sumatriptan Viatris alltför ofta kan orsaka eller förvärra huvudvärk. Detta kan även inträffa om du behöver använda andra läkemedel regelbundet mot migrän, såsom smärtstillande läkemedel. Tala med din läkare eller apotekspersonal om detta stämmer på dig.

Andra läkemedel och Sumatriptan Viatris

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

- läkemedel mot depression som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) t.ex. fluoxetin eller serotonin- noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) t.ex. venlafaxin eller duloxetin (som också kan användas för vissa urinvägsproblem). Samtidig användning av Sumatriptan Viatris tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Tala omedelbart med läkare om du drabbas på detta sätt.
- litium (läkemedel som används vid behandling av allvarlig depression eller manodepression, en sjukdom med perioder som växlar mellan nedstämdhet och hyperaktivitet) eller allvarliga typer av huvudvärk kända som Hortons huvudvärk.
- läkemedel för behandling av depression eller Parkinson's sjukdom, så kallade monoaminoxidas-hämmare (MAO-hämmare). Ta inte Sumatriptan Viatris om du tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört.

Om du tar eller har tagit andra läkemedel mot migrän

Om du har tagit andra läkemedel mot migrän, såsom ergotamin eller ergotaminderivat (t.ex. metysergid) eller andra triptaner (såsom naratriptan eller zolmitriptan), ska du vänta minst 24 timmar innan du tar sumatriptan. Om du har tagit sumatriptan ska du vänta minst 6 timmar innan du tar ergotamin eller ergotaminderivat (t.ex. metysergid) samt vänta minst 24 timmar innan du tar någon annan typ av triptan-läkemedel.

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

Om läkemedlet används vid amning bör du vara medveten om att sumatriptan passerar över i bröstmjolk.

Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har tagit Sumatriptan Viatris. Undvik att amma under 12 timmar efter att du har tagit Sumatriptan Viatris för att minska mängden läkemedel som barnet får i sig. Under denna tid ska bröstmjölken pumpas ut och slängas bort.

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

Detta läkemedel, eller ett migränanfall, kan göra dig dåsig, yr eller svag. Undvik att köra bil eller använda maskiner om du känner dig dåsig yr eller svag.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sumatriptan Viatris innehåller laktos och natrium

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

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

Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om det är något du är osäker på.

3. Hur du tar Sumatriptan Viatris

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

- Svälj tabletterna med ett glas vatten.
- Ta läkemedlet så snart som möjligt vid första tecknen på migränanfall. Du kan dock ta läkemedlet när som helst under ett anfall.
- Detta läkemedel ska inte användas i förebyggande syfte.

Vuxna

Den rekommenderade dosen är en 50 mg tablett. I vissa fall kan 100 mg behövas. Om den första tabletten hjälpte, men huvudvärken kommer tillbaka, kan du ta en till dos efter minst två timmar. Ta inte mer än 300 mg Sumatriptan Viatris under 24 timmar och låt det alltid gå minst 2 timmar mellan varje dos.

Om den första dosen Sumatriptan Viatris inte har någon effekt, ta inte en andra dos av samma migrän-läkemedel. Ett smärtstillande läkemedel såsom paracetamol eller NSAID, t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen, kan tas istället.

Äldre patienter (över 65 år)

Sumatriptan Viatris rekommenderas ej.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Sumatriptan Viatris bör ej ges till barn och ungdomar.

Patienter med leverproblem

Om du har milda till måttliga leverproblem kan din läkare rekommendera dig att ta en lägre dos.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Viatris:

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 åker in till sjukhus, ta med dig läkemedelsförpackningen och kvarvarande tabletter.

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.

Sluta ta Sumatriptan och kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus om du upplever:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allergiska reaktioner inklusive allvarliga reaktioner, s.k. anafylaktiska reaktioner (såsom hudreaktioner vilka kan inbegripa kraftigt kliande hudutslag och svullnad i huden, svullnad av tungan eller svalget, andningssvårigheter och blodtrycksfall)
- hjärtinfarkt (du kan märka stickningar i känen och ner längs vänstra armen, svår bröstsmärta och andningssvårigheter)
- epileptiska anfall eller kramper (vanligen hos personer som har eller har haft epilepsi)
- inflammation i tjocktarmen (vilket kan märkas som magsmärta med blodig diarré)

Andra biverkningar

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

- kortvarig blodtrycksförhöjning strax efter att tabletterna tagits
- myrkrypningar eller domningar i händer eller fötter, nedsatt känsel
- yrsel, trötthet, dåsighet
- svaghetskänsla
- rodnad (flush)
- illamående och kräkningar (detta kan även orsakas av själva migränanfallet)
- känsla av tyngd, smärta, känsla av värme eller kyla, tryck eller åtstramning på olika ställen i kroppen inklusive bröstkorgen och halsen (se avsnittet Varningar och försiktighet)
- andningssvårigheter, andfåddhet
- muskelsmärta

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):

- små förändringar i leverfunktionstest (som kan ses i blodprover)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- förlust av muskelkontroll, skakningar
- synstörningar och synförlust inklusive bestående synproblem (synstörningar kan även förekomma under ett migränanfall)
- långsammare eller snabbare hjärtrytm, förändringar i hjärtrytm (dessa kan ses i EKG-tester som görs av din läkare för att studera den elektriska aktiviteten i hjärtat)
- hjärtklappning
- plötsliga intensiva bröstsmärtor
- lågt blodtryck
- bleka och domnade fingrar och tår (Raynauds fenomen)
- diarré
- nackstelhet
- ledsmärta
- oro
- ökad svettning
- svårigheter att svälja
- 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 Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blisterkarta efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg respektive 100 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), polydextros, hypromellos, glyceroltriacetat och makrogol. 50 mg tabletten innehåller även: röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172). Se avsnitt 2, ” Sumatriptan Viatris innehåller laktos och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumatriptan Viatris 50 mg tabletter är rosa, runda, filmdragerade tabletter märkta ”SU 50” på ena sidan och ”G” på den andra. Sumatriptan Viatris 100 mg tabletter är vita till gulvita, runda, filmdragerade tabletter märkta ”SU 100” på ena sidan och ”G” på den andra.

Sumatriptan Viatris filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar på 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 och 48 tabletter. Apoteket kommer att lämna ut den förpackningsstorlek som din läkare förskrivit.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Blisterförpackningen kan innehålla tomma triangulära stödutbuktningar vilka inte innehåller några tabletter. Endast de runda blisterfickorna innehåller tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Mylan. B.V
Krijgsman 201186 DM, Amstelveen
Nederländerna

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan út.1
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-03