

Bipacksedel: Information till användaren

Sumore 50 mg 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 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 Sumore är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sumore
3. Hur du tar Sumore
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumore ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumore är och vad det används för

Sumore tillhör läkemedelsgruppen triptaner som används för behandling av migränhuvudvärk.

Migränsymtom orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumore anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom, såsom illamående, kräkningar samt ljus- och ljudkänslighet, försvinner eller lindras.

Sumore verkar endast när en migränattack har startat. Det stoppar inte en attack. Du ska inte använda Sumore för att försöka förebygga en migränattack.

Sumatriptan som finns i Sumore kan också vara godkänd 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 Sumore Ta inte Sumore

- om du är allergisk mot sumatriptan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller har haft hjärtproblem, t.ex. hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstmärter vid träning eller ansträngning), Prinzmetals angina (bröstmärta 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 (perifer kärlsjukdom)
- om du haft stroke/hjärninfarkt, dvs. slaganfall eller hjärnblödning
- om du har haft tillfälligt hinder i blodförsörjningen till hjärnan (TIA, transitorisk ischemisk attack) som orsakat små eller inga kvarvarande symtom
- 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-hydroxitryptamin(5HT₁)-receptoragonister, såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan ect.). Dessa får inte användas samtidigt som Sumore (se även ”Andra läkemedel och Sumore”)

- om du för tillfället tar MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare, t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumore får inte användas förrän två veckor efter att du slutat använda MAO-hämmare. Se även ”Andra läkemedel och Sumore” nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumore om:

- du har diabetes, särskilt om du är kvinna och genomgått klimakteriet eller är man och över 40 år. Läkareundersökning bör ske innan behandlingen sätts in
- 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. Läkareundersökning bör ske innan behandlingen sätts in
- du har lever- eller njursvikt. Dosen kan behöva justeras
- du någon gång har haft krampanfall eller är benägen att få det. Sumore kan framkalla eller öka risken för krampanfall
- du är överkänslig mot vissa antibiotika (sulfonamider). Du kan få en allergisk reaktion efter att du börjar ta sumatriptan. Försiktighet bör iakttas
- du använder naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Biverkningar kan förekomma i ökad utsträckning.

Sumore får endast användas om du fått diagnosen ”migrän” och andra faktorer kunnat uteslutas. Vissa former av migrän kan inte behandlas med sumatriptan.

Efter att ha tagit Sumore kan du ibland känna en kortvarig smärta och tryck över bröstet. Detta kan vara en relativt intensiv känsla som kan stråla upp mot halsen. I mycket sällsynta fall beror detta på att hjärtat påverkats. Kontakta läkare om symtomen inte försvinner.

Överanvändning av Sumore kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk. Rådgör med din läkare om detta stämmer in på dig. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Sumore.

Barn och ungdomar

Sumore rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Sumore

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. Följande information gäller även interaktioner med vissa läkemedel om du tar dem strax innan eller efter att du tar Sumore:

- Läkemedel som innehåller ergotamin (migränläkemedel) och andra triptaner. Dessa får inte användas samtidigt som Sumore (se även ”Ta inte Sumore”). När du tagit läkemedel som innehåller ergotamin eller andra triptaner är det olämpligt att ta Sumore under 24 timmar. När du tagit Sumore bör du vänta åtminstone 6 timmar innan du tar läkemedel som innehåller ergotamin och åtminstone 24 timmar innan du tar läkemedel som innehåller andra triptaner.
- MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumore får inte användas förrän två veckor efter att du slutat använda MAO-hämmare.

Användning av triptaner tillsammans med antidepressiva läkemedel såsom selektivaserotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotoninnoradrenalinåterupptags-hämmare

(SNRI) kan orsaka serotonergt syndrom (en blandning av symtom som kan inkludera förvirring, hallucinationer, rastlöshet, svettning, muskelryckningar och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för din läkare.

- Det finns en risk för serotonergt syndrom om sumatriptan och litium (mot maniska/depressiva (bipolära) tillstånd) används samtidigt.

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Sumatriptan ska endast användas under graviditet på ordination av läkare om de positiva effekterna för modern uppväger den eventuella risken för det ofödda barnet och inga andra behandlingsformer finns att tillgå.

Amning

Sumatriptan passerar över i bröstmjölk. Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har tagit Sumore. Bröstmjölk 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

Det har inte utförts några studier på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Både migrän och dess behandling med sumatriptan kan orsaka dåsighet vilket kan påverka förmågan att köra bil och 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Sumore

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

Dosering:

Vuxna

Rekommenderad dos är 50 mg Sumore. Vissa patienter kan behöva ta en dos på 100 mg Sumore.

Äldre (patienter över 65 år)

Sumore är olämpligt för denna åldersgrupp.

Administeringsätt:

Ta tabletten tillsammans med vatten så fort du känner att migränattacken har börjat. Tabletten får inte krossas eller tuggas.

Behandlingstid:

Du får inte ta en andra dos för samma attack, om symtomen inte minskat efter första dosen. Vid en efterföljande attack kan du ta Sumore igen. Om symtomen minskar efter första dosen, men sedan återkommer, kan du ta en andra dos inom 24 timmar, men det måste gå minst 2 timmar mellan doserna. Du får inte ta mer än 300 mg Sumore under 24 timmar. Den

rekommenderade dosen får inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Sumore

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. Biverkningar som de nämnda i avsnittet "Eventuella biverkningar" kan förekomma.

Om du har glömt att ta Sumore

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. Vissa av symtomen som anges nedan kan bero på själva migränanfallet.

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart sluta ta Sumore och kontakta läkare:

- Allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner med symtom som svullnad i läppar, ansikte eller svalg, hudutslag och andningssvårigheter eller allergisk reaktion med symtom som kraftigt blodtrycksfall, blekhet, upprördhet, svag och snabb puls, kall och klibbig hud, nedsatt medvetande.
- Kärklkramp (bröstmärta, ofta utlöst av fysisk ansträngning), hjärtinfarkt eller kramp i hjärtats blodkärl. Symtom kan vara bröstmärta eller andfåddhet.
- Kramp i blodkärlen i tarmen, vilket kan skada tarmen. Du kan märka att du får ont i magen eller blodig diarré.

Frekvensen av ovanstående biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data). Övriga biverkningar är:

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

- Yrsel, dåsighet, värmekänsla, känselstörningar
- Tillfällig ökning av blodtrycket strax efter behandling, rodnad
- Andfåddhet
- Illamående, kräkningar
- Tyngdkänsla, åtstramning, smärta eller tryck i någon kroppsdel, inklusive halsen eller bröstet. Muskelsmärta.
- Känsla av smärta, känsla av värme och kyla
- Svaghetskänsla och trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Sömnighet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Smärta i bröstet

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

- Förändringar i leverfunktionen

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

- Krampanfall
- Darrningar
- Muskelspänningar
- Försämrad synförmåga t.ex. dubbelseende, synflimmer och ibland synbortfall som kan bli bestående. Emellertid kan själva migränattacken orsaka synrubbningar.
- Långsam, snabb eller oregelbunden hjärtfrekvens, hjärtklappning
- Minskat blodflöde till armar och ben som ger vita eller fläckiga fingrar och tår
- 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.

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sumore ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter Utg.dat. eller 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.
Varje tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Övriga innehållsämnen är: Kroskarmellosnatrium, polysorbat 80, kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumore 50 mg tabletter är vita till benvita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter präglade med "C" på ena sidan och "33" på andra sidan. Storleken är 11 x 5 mm.

Sumore 50 mg tabletter finns i förpackningar om 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Oresund Pharma ApS
Orient Plads 1
2150 Nordhavn
Danmark

Tillverkare

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-02