

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sumatriptan Accord 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sumatriptan Accord 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

sumatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Sumatriptan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sumatriptan Accordia
3. Miten Sumatriptan Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sumatriptan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sumatriptan Accord on ja mihin sitä käytetään

Sumatriptan Accord kuuluu lääkeryhmään nimeltä serotoniinireseptorin (5-HT₁) agonistit.

Migreenin aiheuttajana pidetään verisuonien laajenemista. Sumatriptaani supistaa näitä verisuonia ja lievittää siten migreenin aiheuttamaa kipua.

Sumatriptan Accordia käytetään sekä aurallisten että aurattomien migreenikohtausten hoitoon (aura on ennakkotunne, johon yleensä liittyy näköhäiriöitä, kuten valonvälähdyksiä, sahalaitakuvioita, tähtiä tai aaltoja).

Sumatriptaania, jota Sumatriptan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sumatriptan Accordia

Älä ota Sumatriptan Accordia

- jos olet allerginen sumatriptaanille tai Sumatriptan Accordin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on sydänongelma, kuten valtimoahtauma (iskeeminen sydänsairaus) tai rintakipuja (angina) tai sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus.
- jos sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA eli aivojen hetkellinen verettömyyskohtaus).
- jos sinulla on jaloissasi verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat krampppimaisia kipuja kävellessä (perifeerinen verisuonitauti, PVD).
- jos sinulla on korkea verenpaine tai jos verenpaineesi pysyy korkeana lääkityksestä huolimatta.
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt ergotamiinia sisältäviä tai senkaltaisia lääkkeitä, kuten metysergidimaleaattia (migreenin hoitoon).
- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt niin sanottuja MAO:n estäjiä (esimerkiksi moklobemidiä masennukseen tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin on ennen Sumatriptan Accordin määräämistä varmistettava, johtuuko päänsärkysi migreenistä vai jostakin muusta sairaudesta. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Sumatriptan Accordia, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on sydäntautiin viittaavia oireita, kuten rintakipua tai rinnan alueella paineen tunnetta, joka saattaa säteillä kaulaan.
- käytät masennuslääkkeitä, joita nimitetään selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) tai serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjiksi (SNRI).
- elimistösi ei siedä joitakin sokerityyppejä.
- maksan tai munuaisten toimintasi on heikentynyt.
- sinulla on ollut kouristuskohtauksia tai jokin muu sairaus, joka saattaa suurentaa kouristuskohtauksen riskiä – esimerkiksi päävamma tai alkoholismi.
- olet allerginen sulfonamidille. Tällöin saatat olla allerginen myös sumatriptaanille. Jos tiedät olevasi allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma, onko se sulfonamidi, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- tupakoit runsaasti tai käytät nikotiinikorvaushoitoa ja erityisesti
 - jos olet yli 40-vuotias mies tai
 - jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen.
 Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa potilaalle on kehittynyt vakava sydäntauti sumatriptaanin käytön jälkeen, vaikka mitään merkkejä sydäntaudista ei ole aiemmin ollut. Kerro lääkärille, jotta sydämesi toiminta voidaan tutkia ennen sumatriptaanin määräämistä.
- sinulla on diabetes.

Sumatriptaanin käytön jälkeen saatat tuntea **rinnan alueella kipua tai painetta**. Nämä vaikutukset saattavat olla voimakkaita mutta ne menevät nopeasti ohitse. Jos ne eivät mene ohitse nopeasti tai ne vaikeutuvat, mene heti lääkäriin.

Jos **käytät sumatriptaania usein**: sumatriptaanin liian tiheä käyttö saattaa pahentaa päänsärkyä. Lääkäri saattaa suositella, että lopetat sumatriptaanin käytön.

Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan Accord

Jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa Sumatriptan Accordin vaikutuksiin, ja Sumatriptan Accord saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksiin. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, ravintolisiä (kuten vitamiini-, rauta- tai kalsiumvalmisteita) ja muita ilman lääkemääräystä ostamiasi lääkkeitä. Lääkärille kertominen on erityisen tärkeää, jos ottamasi lääkkeet sisältävät

- ergotamiinia tai sen johdannaisia (migreeniin). Jos olet ottanut ergotamiinia sisältävää valmistetta, odota vähintään 24 tuntia ennen sumatriptaanin ottamista. Odota vastaavasti vähintään kuusi tuntia sumatriptaanin ottamisen jälkeen, ennen kuin otat ergotamiinia sisältävää valmistetta.
- MAO:n estäjiä (esim. moklobemidiä masennukseen tai selegiliiniä Parkinsonin taudin hoitoon). Sumatriptan Accordia ei saa käyttää, jos olet ottanut näitä kahden edeltävän viikon aikana.
- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI) tai selektiivisiä serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI) masennukseen hoitoon. Sumatriptan Accordin käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän, jossa voi ilmetä levottomuutta, sekavuutta, hikoilua, aistiharhoja, refleksien voimistumista, lihassupistuksia,

vilunväristyksiä, sydämensykkeen tihenemistä ja vapinaa. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, kerro niistä heti lääkärille.

- litiumia (kaksisuuntaisten mielialahäiriöiden hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Mäkikuismaa sisältävien rohdosvalmisteiden ottaminen Sumatriptan Accordin kanssa voi suurentaa haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Sumatriptan Accordin käytön turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. Tähän mennessä ei kuitenkaan ole näyttöä syntymävikojen riskin suurenemisesta. Lääkäri keskustelee kanssasi Sumatriptan Accordin käytön tarpeellisuudesta raskauden aikana.

Imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä. Sumatriptaani erittyy äidinmaitoon. Siksi imetystä on vältettävä 24 tuntia Sumatriptan Accordin ottamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Migreenikohtaus tai Sumatriptan Accord -hoito voi aiheuttaa uneliaisuutta migreenipotilaille. Tämä mahdollisuus on otettava huomioon tilanteissa, jotka edellyttävät tavallista tarkempaa keskittymistä, kuten ajaminen ja koneiden käyttö.

Sumatriptan Accord sisältää laktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, ettei elimistösi siedä jotakin sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sumatriptan Accordia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On parasta ottaa Sumatriptan Accordia heti, kun migreenikohtaus tuntuu olevan tulossa, vaikka voitkin ottaa sitä koska tahansa kohtauksen aikana. Älä yritä estää kohtausta Sumatriptan Accordilla – käytä sitä vasta kun migreenioireet ovat alkaneet.

Aikuiset (18–65-vuotiaat):

Suositusannos on yksi 50 mg:n Sumatriptan Accord -tabletti migreenikohtaukseen. Osa potilaista saattaa tarvita 100 mg:aa. Noudata lääkärin antamaa ohjetta.

Lapset (alle 18-vuotiaat):

Sumatriptan Accordin käyttöä lapsille ei suositella.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat):

Sumatriptan Accordin käyttöä tälle ikäryhmälle ei suositella.

Antotapa:

Niele tabletti kokonaisena veden kanssa. Ota tabletti mieluiten mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Älä pureskele tai murskaa tabletteja.

Jos Sumatriptan Accordin vaikutus on mielestäsi liian vahva tai heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

Älä ota toista annosta saman migreenikohtauksen hoitoon, vaikka ensimmäinen annos ei lievittäisi oireita. Jos sinulle tulee toinen migreenikohtaus, voit ottaa toisen Sumatriptan Accord -annoksen. Jos Sumatriptan Accord ei lievitä oireitasi, käänny lääkärin puoleen.

Jos oireet uusiutuvat

Jos oireet vähenevät ensimmäisen annoksen jälkeen mutta palaavat myöhemmin, voit ottaa toisen annoksen yhden kerran, joissakin harvinaisissa tapauksissa kaksi kertaa 24 tunnin ajanjaksolla. Annosvälin on kuitenkin oltava vähintään kaksi tuntia. Vuorokaudessa saa ottaa kuitenkin enintään 300 mg:n annoksen.

Jos käytät enemmän Sumatriptan Accordia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen (liian monta Sumatriptan Accord -tablettia) tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet ovat samat mitä on lueteltu kohdassa 4. Mahdolliset haittavaikutukset. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Osa seuraavassa luetelluista oireista voivat olla itse migreenikohtauksen aiheuttamia.

Allerginen reaktio:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allerginen ihoreaktio: ihottuma, kuten punaiset näppylät tai nokkosihottuma (ihopatit)
- anafylaksi (voimakkaat allergiset reaktiot, kuten silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen ja äkillinen hengityksen vinkuna, sydämentykytys, puristuksen tunne rinnassa tai tajunnanmenetytys).

Jos saat allergisen reaktion, **lopetä Sumatriptan Accordin ottaminen**. Ota **heti** yhteys lääkäriin.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- uneliaisuus, huimaus, epätavalliset tuntemukset
- hengitysvaikeus
- lihaskipu
- ohimenevä verenpaineen nousu (pian hoidon jälkeen), kasvojen ja kaulan punoitus
- heikkouden tunne, väsymys
- pahoinvointi tai oksentelu
- kipu, kuumotus tai kylmän tunne, puristuksen tai painon tunne. Nämä oireet menevät yleensä ohi, ja niitä saattaa esiintyä missä tahansa keholla, myös rintakehässä ja kaulalla.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristusohtaukset (epileptiakohtaukset), tahattomat liikkeet (dystonia), vapina, silmävärve
- näköhäiriöt, kuten välähdykset, näön heikentyminen, näönmenetys (nämä saattavat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- sydänvaivat, joissa sydänrytmi voi nopeutua, hidastua tai muuttua; rintakivut (angina) tai sydänkohtaus
- matala verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä (sairaus, jossa sormet ja varpaat muuttuvat valkoisiksi ja muuttuvat tunnottomiksi)

- paksusuolitulehdus (oireita ovat mm. kipu alavatsan vasemmalla puolella ja verinen ripuli)
- niskajäykkyys
- lieviä maksan toimintahäiriöitä on havaittu toisinaan
- ripuli
- ahdistuneisuus
- liikahikoilu
- nivelkipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Sumatriptan Accordin säilyttäminen

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sumatriptan Accord –tabletit sisältävät

50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Vaikuttava aine:

Sumatriptaani. Yksi tabletti sisältää 70 mg sumatriptaanisuksinaattia, joka vastaa 50 mg:aa sumatriptaania.

Muut aineet:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), triasetiini, punainen rautaoksidi (E 172)

100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Vaikuttava aine:

Sumatriptaani. Yksi tabletti sisältää 140 mg sumatriptaanisuksinaattia, joka vastaa 100 mg:aa sumatriptaania.

Muut aineet:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti

Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg kalvopäällysteisen tabletin kuvaus: vaaleanpunainen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

100 mg kalvopäällysteisen tabletin kuvaus: valkoinen tai lähes valkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällystetty tabletti, jonka molemmat puolet ovat sileät.

Sumatriptan Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa 4,6,12 tai 18 tablettia.

Sumatriptan Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla läpipainopakkauksissa 4,6,12 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow
Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.05.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Accord 50 mg filmdragerade tabletter Sumatriptan Accord 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 bipacksedel, 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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Sumatriptan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Accord
3. Hur du använder Sumatriptan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Accord är och vad det används för

Sumatriptan Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas serotoninreceptoragonister (5-HT₁).

Orsaken till migrän är troligen en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan har en sammandragande effekt på de utvidgade blodkärlen och lindrar på så sätt migränhuvudvärken.

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

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Accord

Ta inte Sumatriptan Accord

- 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) eller bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång haft en hjärtinfarkt.
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller en övergående störning i hjärnans blodcirkulation (TIA, dvs. tillfällig syrebrist i hjärnan).
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som medför krampliknande smärtor i benen vid promenader (s.k. perifer kärlsjukdom, PVD).
- om du har högt blodtryck eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering. om du har svårt nedsatt leverfunktion.
- om du använder eller nyligen har använt läkemedel som innehåller ergotamin eller liknande läkemedelssubstanser såsom metysergidmaleat (mot migrän).

- om du använder eller nyligen har använt så kallade MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Läkaren måste säkerställa innan han/hon föreskriver Sumatriptan Accord om din huvudvärk förorsakas av migrän eller av någon annan sjukdom. Tala med en läkare innan du använder Sumatriptan Accord, om något av följande gäller dig:

- du har symptom på hjärtsjukdom, såsom bröstsmärtor eller känsla av tryck över bröstet och eventuellt upp mot halsen.
- du använder antidepressiva läkemedel som kallas selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin-noradrenalin återupptagshämmare (SNRI).
- din kropp inte tål vissa typer av socker
- du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- du har haft krampanfall eller någon annan sjukdom som kan öka risken för krampanfall – till exempel huvudskada eller alkoholism.
- du är allergisk mot sulfonamid. I detta fall kan du vara allergisk även mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot ett antibiotikum, men du är inte säker om det är sulfonamid, rådfråga

läkaren eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.

- du är storrökare eller du använder nikotinersättningsbehandling och särskilt
 - om du är en man över 40 eller
 - om du är en kvinna som har passerat klimakteriet.

I några mycket sällsynta fall har allvarlig hjärtsjukdom uppkommit efter användning av sumatriptan, trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare har observerats. Rådfråga en läkare så att ditt hjärtas funktion kan undersökas innan sumatriptan föreskrivs.

- du har diabetes.

Efter användning av sumatriptan kan du uppleva känsla av **smärta eller tryck i bröstet**. Dessa känslor kan vara intensiva men de försvinner snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras, kontakta läkaren omedelbart.

Om du **använder sumatriptan ofta**: för tät användning av sumatriptan kan förvärra huvudvärken. Läkaren kan rekommendera att du avbryter användningen av Sumatriptan Accord.

Andra läkemedel och Sumatriptan Accord

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sumatriptan Accord, och Sumatriptan Accord kan även påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för en läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även växtbaserade läkemedel, kosttillskott (t.ex. vitamin-, järn- eller kalsiumpreparat) och andra läkemedel som du köpt utan recept. Det är särskilt viktigt att informera läkaren ifall de läkemedel som du använder innehåller

ergotamin eller liknande mediciner (mot migrän). Om du tagit ett läkemedel innehållande ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar sumatriptan. Likaledes bör du vänta minst sex timmar efter att du tagit sumatriptan, innan du tar annat läkemedel innehållande ergotamin. MAO-hämmare (t.ex. moklobemid mot depression eller selegilin mot Parkinsons sjukdom). Sumatriptan Accord får inte användas om du har använt dessa läkemedel under de två föregående veckorna.

selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller selektiva serotonin-noradrenalin återupptagshämmare (SNR) mot depression. Samtidig användning av Sumatriptan Accord och dessa läkemedel kan förorsaka serotonin syndrom med symtom såsom rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, ökad hjärtrytm och skakningar. Om du upplever sådana symtom, tala genast om det för din läkare.

litium (för behandling av bipolär sjukdom).

johannesört (*Hypericum perforatum*). Samtidig användning av Sumatriptan Accord och växtbaserade läkemedel innehållande johannesört kan öka risken för biverkningar.

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:

Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av användningen av Sumatriptan Accord under graviditet. Tills vidare finns ändå inte några bevis på ökad risk av medfödda fel. Läkaren diskuterar med dig om du behöver använda Sumatriptan Accord under graviditeten eller inte.

Amning:

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. Sumatriptan utsöndras i bröstmjolk. Därför bör amning undvikas under 24 timmar efter intag av Sumatriptan Accord.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av en migränattack eller behandlingen med Sumatriptan Accord. Detta bör beaktas, då skarpare uppmärksamhet än vanligt krävs, t.ex. vid bilkörning eller användning av maskiner.

Sumatriptan Accord innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos. Om läkaren har berättat dig att du inte tål vissa typer av socker, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedelspreparat.

3. Hur du använder Sumatriptan Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är bäst att ta Sumatriptan Accord så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan ta preparatet även senare under attacken. Försök inte att undvika en attack med Sumatriptan Accord – använd det först när migränsymtomen har börjat.

Vuxna (18–65 år):

Rekommenderad dos är en 50 mg Sumatriptan Accord tablett vid en migränattack. Några patienter kan behöva 100 mg. Följ läkarens anvisningar.

Barn (under 18 år):

Användning av Sumatriptan Accord till barn rekommenderas inte .

Äldre (över 65 år):

Användning av Sumatriptan Accord rekommenderas inte till denna åldersgrupp.

Administeringssätt:

Svälj tabletten hel med vatten. Ta tabletten helst så fort som en migränattack börjat. Tugga eller krossa inte tabletterna.

Om du upplever att effekten av Sumatriptan Accord är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Ifall den första tabletten inte har någon effekt

Ta inte ytterligare doser under samma migränanfall även om symtomen inte lindras efter den första dosen. Om du får en ny migränattack, kan du ta en ytterligare dos av Sumatriptan Accord. Om Sumatriptan Accord inte lindrar dina symtom, vänd dig till en läkare.

Ifall symtomen återkommer

Om symtomen lindras efter den första dosen av medicinen men senare återkommer, kan du ta en ytterligare dos en gång, i några sällsynta fall två gånger under 24 timmar. Du måste vänta åtminstone två timmar mellan doserna. En dygnsdos på 300 mg får inte överskridas.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel (för många Sumatriptan Accord tabletter) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdos är de samma som räknas upp i avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Några av nedanstående symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.

Allergisk reaktion:

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

- en allergisk reaktion: hudutslag, såsom röda nippor eller nässelfeber (upphöjda rodnader)
- anafylaxi (intensiva allergiska reaktioner, såsom svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig väsande andning, hjärtklappning eller medvetslöshet).

Om du får en allergisk reaktion, **sluta att ta Sumatriptan Accord**. Kontakta din läkare **omedelbart**.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos högst 1 av 10 patienter):

- sömnhet, yrsel, ovanliga förnimmelser
- andningssvårigheter
- muskelvärk
- övergående ökning av blodtrycket (genast efter behandlingen), blodvallningar i ansiktet och halsen
- känsla av svaghet, trötthet
- illamående eller kräkningar
- smärta, värmevallningar eller känsla av kyla, känsla av åtstramning eller tryck. Dessa symtom försvinner vanligen snabbt, och de kan förekomma var som helst i kroppen, även i bröstet och halsen.

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

- krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser (dystoni), skakning, nystagmus
- synstörningar, såsom blixtar, nedsatt syn, synbortfall (dessa kan även vara förorsakade av migränanfallet).
- hjärtproblem där hjärtrytmen kan bli snabbare eller långsammare eller förändras; bröstsmärtor (angina) eller hjärtattack
- lågt blodtryck, Raynauds syndrom (sjukdom där fingrar och tår blir vita och känslolösa)
- inflammation i tjocktarmen (symtomen inkluderar smärta i nedre delen av magen på vänster sida, och blodig diarré)
- nackstelhet
- lindriga leverstörningar har observerats ibland
- diarré
- ångest
- överdriven svettning
- ledsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Sumatriptan Accord ska förvaras

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

50 mg filmdragerad tablett

Aktiv substans:

Sumatriptan. En tablett innehåller 70 mg sumatriptansuccinat, vilket motsvarar 50 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), triacetin, röd järnoxid (E 172)

100 mg filmdragerad tablett

Aktiv substans:

Sumatriptan. En tablett innehåller 140 mg sumatriptansuccinat, vilket motsvarar 100 mg sumatriptan.

Övriga innehållsämnen:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av filmdragerad tablett 50 mg: rosa, kapselformad, dubbelkonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Beskrivning av filmdragerad tablett 100 mg: vit till benvit, kapselformad, dubbelkonvex, filmdragerad tablett, slät på båda sidor.

Sumatriptan Accord 50 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 4,6,12 eller 18 tabletter.

Sumatriptan Accord 100 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar med 4,6,12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare Limited,
Sage house, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 12.05.2014.