

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sumatriptan Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sumatriptan Teva 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, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sumatriptan Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sumatriptan Tevaa
3. Miten Sumatriptan Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sumatriptan Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sumatriptan Teva on ja mihin sitä käytetään

- Sumatriptaani kuuluu migreenilääkkeiden ryhmään. Sumatriptan Teva -tablettien vaikuttava aine on sumatriptaani, 5-HT₁-reseptorin agonisti.
- Migreenin ajatellaan syntyvän aivojen verisuonten laajenemisesta. Sumatriptaani supistaa näitä verisuonia lievittäen siten migreenipäänsärkyä.
- Sumatriptaanilla hoidetaan migreenikohtauksia, joita edeltävät ennakko-oireet (yleensä näköhäiriöt, kuten välähdykset, sahalaitaiset viivat, tähdet tai aallot), tai joilla ei ole ennakko-oireita.

Sumatriptaania, jota Sumatriptan Teva 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 otat Sumatriptan Tevaa

Älä ota Sumatriptan Tevaa

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on joskus ollut **sydäninfarkti**
- jos sinulla on jokin sydänsairaus
- jos sinulla on **sydänsairaudesta mahdollisesti kertovia oireita**, kuten ajoittaista rintakipua tai puristuksen tunnetta rinnassa
- jos sinulla on aiemmin ollut **aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA, aivohalvauksen lievempi muoto, joka kestää yleensä alle 24 tuntia)
- jos jaloissasi on verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat kramppeavia kipuja kävellessäsi (tätä kutsutaan ääreisverisuonisairaudeksi)
- jos sinulla on hyvin **korkea verenpaine** tai jos verenpaineesi on korkea lääkityksestä huolimatta
- jos sinulla on vakava maksasairaus

- jos käytät tai olet käyttänyt hiljattain lääkkeitä, jotka sisältävät **ergotamiinia** tai sen johdoksia (myös metysergidiä) tai jotakin triptaania tai 5-HT1 agonistia (kuten naratriptaania tai tsolmitriptaania)
- jos käytät tai olet käyttänyt hiljattain **masennuslääkkeitä**, jotka kuuluvat monoamiinioksidaasin estäjiin (eli MAO:n estäjiin).

Jos luulet, että sinulla voi olla jokin näistä ongelmista tai olet asiasta epävarma, ota yhteyttä lääkäriin ennen Sumatriptan Tevan ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

- Ennen kuin sinulle määrätään Sumatriptan Tevaa, hoitava lääkäri tutkii, johtuuko päänsärkysi migreenistä vai jostakin muusta sairaudesta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sumatriptan Tevaa:

- jos tiedät, että sinulla on **maksa- tai munuaissairaus**
- jos sinulla on diagnosoitu **epilepsia** tai jokin muu sairaus, joka alentaa epileptisen kouristuskohtauksen kynnystä
- jos tiedät olevasi **allerginen bakteerilääkkeille**, jotka kuuluvat sulfonamidien ryhmään
- jos sinulla on hyvässä hoitotasapainossa oleva verenpainetauti, koska Sumatriptan Tevan on joskus todettu nostavan verenpainetta
- jos otat selektiivistä serotoniinin takaisinoton estäjää (SSRI-lääkettä) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjää (SNRI-lääkettä). Refleksien ylivilkkautta ja koordinaation (tasapainon) heikkenemistä on havaittu SSRI-lääkkeiden ja Sumatriptan Tevan samanaikaisen käytön jälkeen
- jos rintakehäsi tai kaulallasi on puristavaa tunnetta. Nämä tuntemukset ovat yleensä lyhytkestoisia. Jos tuntemukset kuitenkin jatkuvat ja olet huolissasi tai tuntemukset voimistuvat, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos päänsärky muuttuu krooniseksi (pitkäkestoiseksi) ja päivittäiseksi. Sumatriptan Tevan liiallinen käyttö voi aiheuttaa kroonista päänsärkyä. Tällaisessa tapauksessa sinun on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin, koska Sumatriptan Tevan käyttö on ehkä lopetettava.
- jos kuulut sydänsairauksien riskiryhmiin (olet esimerkiksi diabeetikko, tupakoit paljon tai saat nikotiinikorvaushoitoa) ja etenkin, jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen tai yli 40-vuotias mies, jolla on näitä riskitekijöitä, lääkärin on tutkittava sydämesi toiminta ennen Sumatriptan Tevan määräämistä. Hyvin harvoissa tapauksissa Sumatriptan Tevan ottaminen on johtanut hyvin vakaviin sydänongelmiin, vaikkei sydänsairaudesta olekaan löydetty merkkejä. Jos olet huolissasi näistä asioista, ota yhteyttä lääkäriin.
- jos käytät jotakin mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta, sillä tällöin sumatriptaania aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä tavallista enemmän.

Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan Teva

Eräät muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sumatriptan Tevan tehoon, ja Sumatriptan Teva voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Ilmoita hoitavalle lääkärille, jos otat:

- **muuta migreenilääkkeitä**, kuten ergotamiinia tai muita samanlaisia lääkkeitä tai jotakin triptaania tai 5-HT1 agonistia (kuten naratriptaania tai tsolmitriptaania)
- **masennuslääkkeitä** (MAO:n-estäjiä, serotoniinin takaisinoton estäjiä eli SSRI-lääkkeitä, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä eli SNRI-lääkkeitä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja suvunjakkamiskyky

Raskaus:

- Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Sumatriptan Tevan turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoja. Tähän mennessä saadut tiedot eivät ole antaneet viitteitä synnyttäneiden epämuodostumien lisääntyneestä riskistä. Sumatriptan Tevaa ei ole suositeltavaa ottaa raskauden aikana, ellei lääkäri ole neuvonut tekemään niin.

Imetys:

- Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.
- Sumatriptan Teva erittyy rintamaitoon. Lapsen altistuminen lääkkeelle voidaan minimoida välttämällä rintaruokintaa 12 tunnin ajan Sumatriptan Tevan ottamisen jälkeen. Tänä aikana erittynyt tai pumpattu rintamaito on hävitettävä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Migreeni tai sen hoito Sumatriptan Tevalla voi aiheuttaa uneliaisuutta. Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi.

Tämä 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 apteekkihenkilöstön kanssa, jos olet epävarma.

Sumatriptan Teva sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Sumatriptan Teva sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sumatriptan Tevaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sumatriptan Tevaa ei tule ottaa migreenikohtausten estoon, koska valmiste on suunniteltu varsinaisten migreenikohtausten hoitoon. Sumatriptan Teva tulisi ottaa niin varhain kuin mahdollista migreenikivun ilmaannuttua. Sumatriptan Teva on kuitenkin yhtä tehokasta annosteltuna missä tahansa migreenikohtauksen vaiheessa.

Suosittelun annos aikuisille on yksi 50 mg:n tabletti. Joillekin potilaille 100 mg saattaa olla tarpeen. Jos Sumatriptan Teva ei lievitä migreenin oireita heti, kyseisen kohtauksen hoitoon ei kannata ottaa useampia tabletteja. Sumatriptan Tevaa voi kuitenkin käyttää seuraavan kohtauksen hoitoon. Jos migreeni häviää ensimmäisen annoksen jälkeen mutta palaa sen jälkeen, voit ottaa toisen tabletin, jos ensimmäisen tabletin ottamisesta on kulunut vähintään kaksi tuntia.

24 tunnin aikana ei saa ylittää annosta 300 mg (**kuusi 50 mg:n** tablettia tai **kolme 100 mg:n** tablettia).

Käyttö lapsille ja nuorille

Sumatriptan Tevan käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella.

Sumatriptan Tevan käyttöä yli 65-vuotiaille ei suositella.

Potilaille, joilla on lievä tai keskivaikea maksan vajaatoiminta, tulee harkita pieniä 25–50 mg:n annoksia.

Antotapa

Niele tabletti kokonaisena veden kera.

Jos otat Sumatriptan Tevaa enemmän kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireet ovat samat kuin osassa 4 "Mahdolliset haittavaikutukset" luetellut oireet.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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. **Ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin**, jos sinun täytyy keskustella haittavaikutuksista.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia ja ne on luokiteltu yleisyyden mukaan:

Yleiset: (enintään 1 potilaalla 10:stä)

- Uneliaisuus, huimaus, kihelmöivä tunne.
- Ohimenevä verenpaineen nousu, joka on ilmaantunut pian hoidon jälkeen, punoitus.
- Pahoinvointi tai oksentelu.
- Puristava tunne. Tämä on yleensä ohimenevää, mutta se saattaa olla voimakastakin ja sitä voi esiintyä missä tahansa ruumiinosassa, myös rintakehässä ja kaulan alueella; lihaskivut.
- Kipu, kuumuuden tai kylmyyden tunne, paine tai puristus. Nämä oireet voivat olla voimakkaita ja niitä voi esiintyä missä tahansa ruumiinosassa, myös rintakehässä ja kaulan alueella.
- Hengenahdistus.
- Heikkouden tunne, väsymys.

Hyvin harvinaiset: (enintään 1 potilaalla 10 000:sta)

- Jos sinulta otetaan verikoe maksan toiminnan selvittämiseksi, Sumatriptan Teva saattaa vaikuttaa tuloksiin.

Joillakin ihmisillä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, mutta niiden *yleisyyttä ei tunneta* (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- Ihon allergiset reaktiot: Ihottuma, kuten punaisia läiskiä ja ihon paukamointia. Anafylaksia (voimakas allerginen reaktio, joka johtaa esimerkiksi silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotukseen sekä äkilliseen hengityksen vinkunaan tai hengenahdistukseen). Jos allergisia reaktioita ilmaantuu, lopeta Sumatriptan Tevan käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin.
- Nystagmus eli silmävärve (tahdoton silmänliike edestakaisin), skotooma (näkökentän tummat laikät), vapina ja dystonia (tahattomat lihaskouristukset).
Kouristuskohtaukset – yleensä epileptikoilla.
- Näön häiriöt (välkyntä, kaksoiskuvien näkeminen, näkökyvyn heikkeneminen, näkökyvyn menetys, joka voi olla myös pysyvä). Näiden aiheuttajana voi tosin olla myös itse migreenikohtaus.
- Sydämen tiheä syke, hidas syke, sydämensykkeen tuntuminen voimakkaana, epäsäännöllinen sydämen syke, vaikeat sepelvaltimoiden oireet, sydäninfarkti, ohimenevät sydämen hapenpuutteeseen liittyvät sydänsähkökäyrän eli EKG:n muutokset.
- Verenkierron heikkenemiseen liittyvä kalpeus tai ihon sinertävä sävy ja/tai kipu sormissa, varpaissa, korvissa, nenässä tai leuassa kylmällä säällä tai stressitilanteessa (ns. Raynaudin oireyhtymä).
- Paksusuolen tulehdus, joka voi ilmetä alavatsakipuna vasemmalla puolella ja verisenä ripulina (iskeeminen koliitti).
- Ripuli
- Nivelkipu
- Ahdistuneisuus
- Niskan jäykkyys

- Ylenmääräinen hikoilu
- Jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista
- Nielemisvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Teva sisältää

Vaikuttava aine on sumatriptaani. Yksi tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg sumatriptaania (sumatriptaanisukkinaattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.

Tabletin kalvopäällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000 ja glyseroltriäsetaatti. 50 mg:n tabletit sisältävät myös punaista, keltaista ja mustaa rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

- Sumatriptan Teva 50 mg -tabletit ovat persikanvärisiä tai vaaleanpunaisia, soikeita, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu "5" ja "0". Jakouurre kummallakin puolella.
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.
- Sumatriptan Teva 100 mg -tabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen pitkulainen tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu "100". Toisella puolella ei ole merkintää.

Tuotteen pakkauskoost ovat 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 ja 50 tablettia.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB

Box 1070

25110 Helsingborg
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Valmistaja
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Alankomaat

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter Sumatriptan Teva 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 några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du 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 vara följden av en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan Teva drar ihop dessa blodkärl och lindrar därigenom migränen.
- Sumatriptan Teva används för att behandla migränattacker med eller utan aura (ett förvarningsfenomen, som oftast innefattar synvillor som ljusblixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor).

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

Ta inte Sumatriptan Teva

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot sumatriptan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du har 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 har haft ett **slaganfall (stroke)** eller någon övergående störning i hjärnans blodcirkulation (s.k. TIA, en lindrig form av stroke som varar mindre än 24 timmar);
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som orsakar krampliknande smärtor när du går (s.k. perifer kärlsjukdom);
- om du har mycket **högt blodtryck**, eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering;
- om du har någon allvarlig **leversjukdom**;

- om du använder eller nyligen har använt mediciner innehållande **ergotamin** eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan);
- om du använder eller nyligen har använt **mediciner för behandling av depression** som hör till gruppen monoaminoxidashämmare (d.v.s MAO-hämmare).

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

Varningar och försiktighet

- Innan du ordineras Sumatriptan Teva kommer din läkare att undersöka om din huvudvärk beror på migrän eller någon annan sjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumatriptan Teva:

- om du vet att du har något lever- eller njurproblem;
- om du fått diagnosen **epilepsi** eller någon annan sjukdom som sänker tröskeln för epileptiska krampanfall;
- om du vet att du är **allergisk mot antibakteriella läkemedel** som hör till gruppen sulfonamider;
- om du har högt blodtryck som kontrolleras med behandling, eftersom det i sällsynta fall har observerats att sumatriptan höjer blodtrycket.
- om du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Överdrivna reflexer och försämrad koordination (balans) har observerats efter samtidigt bruk av selektiva serotoninåterupptagshämmare och Sumatriptan Teva;
- om du har smärtor och/eller en åtstramande känsla över bröst och hals. Dessa effekter är oftast kortvariga. Om de emellertid fortsätter och du är orolig, eller om de blir kraftigare, bör du omedelbart kontakta din läkare;
- om du har kronisk huvudvärk dagligen. Om du tar Sumatriptan Teva alltför ofta kan det leda till att du utvecklar kronisk huvudvärk. I så fall bör du kontakta läkare eftersom du kanske måste sluta ta Sumatriptan Teva;
- om du anses tillhöra en riskgrupp för hjärtsjukdom (om du t.ex. har diabetes, är storrökare eller får nikotinersättningsbehandling). Om du är kvinna och har passerat menopausen 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 funnits. Om du känner dig orolig, kontakta din läkare.
- om du använder något växtbaserat läkemedel med johannesört (*Hypericum perforatum*), eftersom detta kan öka förekomsten av biverkningar orsakade av sumatriptan.

Andra läkemedel och Sumatriptan Teva

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

- **andra mediciner mot migrän**, till exempel ergotamin eller liknande mediciner eller någon triptan eller 5-HT₁-agonist (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan);
- **mediciner för behandling av depression** (MAO-hämmare, serotoninåterupptagshämmare, d.v.s. SSRI-läkemedel, eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare, d.v.s. SNRI-läkemedel).

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- Det finns endast begränsad information om säkerheten med Sumatriptan Teva under graviditet. Hittills tyder dessa data inte på att det finns någon ökad risk för medfödda missbildningar. Sumatriptan Teva rekommenderas inte under graviditeten, om inte din läkare råder dig att göra detta.

Amning:

- Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel medan du ammar.

- Sumatriptan utsöndras i bröstmjölk. Du kan minimera mängden läkemedel som ditt barn får i sig, genom att undvika att amma i 12 timmar efter intag av Sumatriptan Teva. Under denna tid ska all mjölk som utsöndrats eller pumpats ut kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Såväl själva migränsjukdomen som dess behandling med Sumatriptan Teva kan framkalla dåsighet. Framför inte fordon och använd inte maskiner, om du upplever denna typ av påverkan.

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 Teva innehåller laktos

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

Sumatriptan Teva innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sumatriptan Teva

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

Sumatriptan Teva får inte tas för att förebygga migränattacker, eftersom det är avsett för att behandla själva attackerna. Sumatriptan Teva ska tas så snart som möjligt efter det att migränhuvudvärken börjat. Sumatriptan Teva är emellertid lika effektiv, även om det tas i ett senare skede av attacken.

Rekommenderad dos för vuxna är 50 mg. För vissa patienter kan 100 mg vara nödvändigt. Om Sumatriptan Teva inte ger omedelbar lindring, lönar det sig inte att ta fler tabletter för samma attack. Sumatriptan Teva kan dock användas vid din nästa attack. Om migränen försvinner efter den första dosen men sedan återkommer, kan du ta ytterligare en tablett, förutsatt att det har gått minst två timmar sedan den förra tabletten.

Ta inte mer än 300 mg (**sex 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter) på 24 timmar.

Användning för barn och ungdomar

Användning av Sumatriptan Teva till barn, ungdomar och patienter över 65 år rekommenderas ej. För patienter med lindrig till måttlig försämring av leverns funktion bör låga doser på 25–50 mg övervägas.

Administreringsätt

Svälj tabletten hel med litet vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Teva

Symptomen på överdosering är de samma som dem som förtecknas i avsnitt 4 'Eventuella biverkningar'. 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. 0800 147 111) 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 nedan angivna frekvenser:

Vanliga (hos högst 1 av 10 patienter):

- Dåsighet, yrsel, sveda.
- Övergående förhöjning av blodtrycket som förekommer strax efter behandlingen, flush.
- Illamående eller kräkningar.
- Känsla av spänning. Denna är vanligen övergående men kan vara intensiv och uppträda i vilken del av kroppen som helst, inklusive bröst och hals; muskelsmärter.
- Smärta, känsla av värme eller köld, tryck eller spänning. Dessa symptom kan vara intensiva och uppträda i vilken del av kroppen som helst, även i bröstet och halsen.
- Andnöd.
- Svaghetskänsla, trötthet.

Mycket sällsynta (hos högst 1 patient av 10 000):

- Om du lämnar blodprover för att kontrollera din leverfunktion kan Sumatriptan Teva påverka provsvaren.

Vissa patienter kan uppleva följande biverkningar, men man känner inte till hur ofta dessa kan förekomma (*frekvensen är okänd* och kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Allergiska hudreaktioner: hudutslag, såsom röda fläckar eller nässelutslag (blemmor) Anafylaktiskt tillstånd (kraftig allergisk reaktion som kan leda till svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig uppkomst av väsande andning eller andnöd). Om allergiska reaktioner uppträder, ska du sluta ta Sumatriptan Teva och omedelbart kontakta läkare.
- Nystagmus d.v.s. ögondarrning (ofrivilliga ögonrörelser fram och tillbaka), skotom (mörka fläckar i synfältet), darrningar och dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar). Krampanfall – vanligen hos patienter med epilepsi.
- Synrubbingar (flimmar, dubbelseende, försämrad synförmåga, synförlust som också kan vara permanent). Dessa kan även orskas av själva migränattacken.
- Snabb hjärtfrekvens, långsam hjärtfrekvens, hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm, allvarliga komplikationer i hjärtats kranskärl, hjärtinfarkt och övergående ischemiska EKG-förändringar (förändringar i hjärtfilmen, vilka beror på syrebrist i hjärtat).
- Sänkning av blodtrycket, vilket kännetecknas av blek eller blåskiftande hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke som reaktion på kyla eller annan stress (s.k. Raynauds syndrom).
- Inflammation i tjocktarmen, som kan yttra sig som smärta i bukens nedre vänstra del och blodiga diarréer (ischemisk kolit).
- Diarré.
- Ledsmärta.
- Ångest.
- 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.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

5. Hur Sumatriptan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 mediciner 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 eller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 3000 och glyceroltriacetat. Tabletterna på 50 mg innehåller dessutom röd, gul och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter är persikofärgade till rosa, avlånga filmdragerade tabletter präglade med ”5” och ”0” på den ena sidan och försedda med brytskåra på bägge sidor av tabletterna. Tabletten kan delas i två lika stora delar.
- Sumatriptan Teva 100 mg filmdragerade tabletter är vita till gräddvita, avlånga filmdragerade tabletter präglade med ”100” på den ena sidan och släta på den andra sidan.

Produkten finns att få i förpackningsstorlekar på 2, 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
25110 Helsingborg
Sverige

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

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

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast den 11.9.2020