

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Accord 50 mg filmovertrukne tabletter Sumatriptan Accord 100 mg filmovertrukne tabletter sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sumatriptan Accord
3. Sådan skal du bruge Sumatriptan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Accord tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes serotoninreceptoragonister.

Man mener, at migræne er forårsaget af en udvidelse af blodkarrene. Sumatriptan trækker blodkarrene sammen og lindrer på den måde migrænen.

Sumatriptan Accord anvendes til at behandle migræneanfald med eller uden aura (aura er en advarende fornemmelse, der som regel omfatter synsforstyrrelser såsom lysglimt, zigzag-linjer, stjerner eller bølger).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sumatriptan Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Sumatriptan Accord:

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har hjerteproblemer såsom forsnævring af arterierne (iskæmisk hjertesygdom) eller brystmerter (angina) eller har haft et hjerteanfald.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller mindre alvorligt slagtilfælde (forbigående iskæmiske anfald).
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i dine ben, der giver krampelignende smerter, når du går (kaldes perifer vaskulær sygdom).
- hvis du har forhøjet blodtryk, eller hvis dit blodtryk er for højt på trods af, at du tager medicin mod det.
- hvis din leverfunktion er stærkt nedsat.
- hvis du tager eller for nyligt har taget medicin, som indeholder ergotamin, eller anden medicin såsom methysergid-maleat (til behandling af migræne)
- hvis du tager eller for nyligt har taget såkaldte MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid til behandling af depression eller selegilin til behandling af Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Før lægen ordinerer Sumatriptan Accord, vil han/hun fastslå, om din hovedpine skyldes migræne eller noget andet. Tal med din læge, før du bruger Sumatriptan Accord, hvis et eller flere af følgende forhold gælder for dig:

- hvis du har symptomer på hjertelidelser, såsom brystmerter eller en følelse af trykken for brystet, som måske stråler op mod halsen.
- hvis du tager medicin mod depression, der tilhører gruppen af såkaldte selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI'er) eller serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI'er).
- hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter.
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har epilepsi eller en anden sygdom, der gør det mere sandsynligt, at du får krampeanfald - f.eks. hovedskader eller alkoholisme.
- hvis du er overfølsom over for sulfonamider. I så fald er du muligvis allergisk over for sumatriptan. Hvis du ved, at du er allergisk over for et antibiotikum, men ikke ved, om det er et sulphonamid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Sumatriptan Accord.
- hvis du er storryger eller er i nikotinsubstitutionsbehandling og især
 - hvis du er en mand over 40 år eller
 - hvis du er en kvinde, der har passeret klimakterietI meget sjældne tilfælde har patienter udviklet alvorlig hjertesygdom efter at have taget sumatriptan, selv om der ikke var tegn på hjertesygdom før behandlingen. Tal med din læge, så din hjertefunktion kan blive undersøgt, før lægen ordinerer sumatriptan til dig.

Hvis du føler **smertes eller trykken for brystet**, efter at du tager sumatriptan. Denne bivirkning kan være kraftig, men forsvinder som regel igen hurtigt. Hvis den ikke forsvinder hurtigt eller tiltager, skal du straks søge lægehjælp.

Hvis du **bruger sumatriptan hyppigt**. Hvis du bruger sumatriptan for ofte, kan det forværre dine hovedpineanfald. Din læge vil måske anbefale, at du ophører med at bruge sumatriptan.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Accord

Nogle lægemidler kan påvirke Sumatriptan Accord virkning, og Sumatriptan Accord kan påvirke andre lægemidlers virkning. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler, kosttilskud såsom vitaminer, jern eller calcium eller ikke-receptpligtig medicin. Dette er især vigtigt, hvis du bruger medicin, der indeholder:

- ergotamin eller såkaldte derivater af ergotamin (mod migræne). Hvis du tager et produkt, der indeholder ergotamin, skal du vente mindst 24 timer, før du tager sumatriptan. Hvis du har taget sumatriptan, skal du vente mindst seks timer, før du tager et produkt, der indeholder ergotamin.
- såkaldte MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin til behandling af Parkinsons sygdom). Du må ikke tage Sumatriptan Accord, hvis du har taget et af disse midler inden for de seneste to uger.
- såkaldte SSRI'er og SNRI'er til behandling af depression. Brug af Sumatriptan Accord sammen med disse lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (en samling symptomer, der kan omfatte rastløshed, forvirring, øget svedtendens, hallucinationer, skærpede reflekser, muskelspasmer, skælven, øget hjerterytme og rysten). Sig det straks til din læge, hvis du får disse symptomer.
- prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*). Brug af naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon samtidig med Sumatriptan Accord, kan gøre det mere sandsynligt, at der forekommer bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Der er kun begrænsede oplysninger om, hvorvidt det er sikkert at bruge Sumatriptan Accord under graviditet, men indtil videre er der ikke tegn på en øget risiko for fostermisdannelser. Din læge vil drøfte med dig, om du skal bruge Sumatriptan Accord, mens du er gravid.

Amning:

Spørg din læge til råds, før du tager medicin. Sumatriptan udskilles i modermælk. Derfor skal amning undgås i et døgn efter, at du har taget Sumatriptan Accord.

Trafik- og arbejdssikkerhed

En migrænepatient kan føle sig søvrig på grund af migræneanfaldet eller behandlingen med Sumatriptan Accord. Dette skal tages i betragtning i situationer, der kræver ekstra koncentration, såsom bilkørsel eller betjening af maskiner.

Sumatriptan Accord indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Sumatriptan Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Det er bedst at tage Sumatriptan Accord, så snart du kan mærke, at et migræneanfald er på vej, selv om du kan tage lægemidlet på et hvilket som helst tidspunkt under anfaldet. Brug ikke Sumatriptan Accord til at forsøge at forebygge et anfald - brug kun Sumatriptan Accord, efter at migrænesymptomerne er indtruffet.

Voksne (18 til 65 år):

Den anbefalede dosis er en Sumatriptan Accord-tablet af 50 mg ved et migræneangreb. Nogle patienter kan have behov for 100 mg. Følg lægens råd.

Børn (under 18 år):

Brug af Sumatriptan Accord til børn under 18 år frarådes.

Ældre (over 65 år):

Brug af Sumatriptan Accord til personer over 65 år frarådes.

Indgivelsesmåde:

Synk tabletten hel sammen med vand. Tag helst tabletten så hurtigt som muligt efter migræneanfaldets begyndelse. Tabletten må ikke tygges eller knuses.

Hvis du oplever, at virkningen af Sumatriptan Accord er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis den første tablet ikke har nogen virkning

Tag ikke en ny dosis til behandling af det samme migræneanfald, selv hvis den første dosis ikke har lindret symptomerne. Sumatriptan Accord kan stadig bruges ved næste anfald. Hvis Sumatriptan Accord ikke giver dig lindring, skal du spørge din læge til råds.

Hvis symptomerne begynder at vende tilbage

Hvis symptomerne er reduceret efter den første dosis, men senere vender tilbage, kan den samme dosis tages én gang mere inden for 24 timer. I sjældne tilfælde kan der tages to doser (dette er maksimum) inden for 24 timer. Men der skal gå mindst to timer mellem hver dosis. Den daglige dosis må ikke overskride 300 mg.

Hvis du har brugt for meget Sumatriptan Accord

Hvis du har taget for mange Sumatriptan Accord-tabletter, skal du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Symptomer på overdosering er de samme som dem, der er opført under pkt. 4, 'Bivirkninger'.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af de symptomer, der er opført nedenfor, kan skyldes selve migræneanfaldet.

Allergiske reaktioner:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de foreliggende data):

- Allergiske reaktioner i huden: hududslæt såsom røde pletter eller nældefeber (hævet hududslæt).
- Anafylaksi (kraftige allergiske reaktioner såsom hævede øjenlåg, hævet ansigt, hævede læber og pludselig hvæsen, flakken, strammen for brystet eller totalt kollaps).

Hvis du får en allergisk reaktion, **skal du stoppe med at tage Sumatriptan Accord**. Kontakt **straks** din læge.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed, svimmelhed, forstyrrelser i følesansen
- Vejtrækningsbesvær
- Muskelsmerter
- Midlertidigt forhøjet blodtryk (opstået kort tid efter behandling), rødmen
- Følelse af svaghed, træthed
- Følelse af at være syg (kvalme) eller decideret sygdom (opkastning)
- Smerter, følelse af varme eller kulde, trykken, stramhed eller tyngde. Disse symptomer er som regel forbigående (midlertidige) og kan forekomme alle steder i kroppen, herunder bryst og hals.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de foreliggende data):

- Krampeanfald (epileptiske anfald), ufrivillige bevægelser (dystoni), tremor (rysten), nystagmus (ufrivillige øjenbevægelser)
- Synsforstyrrelser såsom flimren for øjnene, nedsat syn, synstab (dette kan også skyldes selve migræneanfaldet)
- Hjerterproblemer, hvor hjertet slår hurtigere eller langsommere, ændret hjerterytme, brystmerter (angina) eller hjerteanfald
- Lavt blodtryk, Raynauds syndrom (en tilstand, hvor fingre og tæer bliver hvide og følelsesløse)
- Betændelse i tyktarmen (symptomerne kan omfatte smerter i nederste venstre side af maven og blodig diarré)
- Nakkestivhed
- Der er undertiden set mindre forstyrrelser i leverfunktionsprøver.
- Diarré
- Angst
- Kraftig svedtendens
- Ledsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan Accord indeholder

50 mg filmovertrukne tabletter

Aktivt stof: Sumatriptan. Hver tablet indeholder 70 mg sumatriptansuccinat svarende til 50 mg sumatriptan.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, crosscarmellosenatrium, Magnesiumstearat

Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid (E 171), triacetin, rød jernoxid (E 172)

100 mg filmovertrukne tabletter

Aktivt stof: Sumatriptan. Hver tablet indeholder 140 mg sumatriptansuccinat svarende til 100 mg sumatriptan.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Lactosemonohydrat, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, crosscarmellosenatrium, Magnesiumstearat

Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171)

Udseende og pakningsstørrelser

Beskrivelse af 50 mg filmovertrukket tablet: lyserød, kapselformet, bikonveks, filmovertrukket tablet, jævn på begge sider.

Beskrivelse af 100 mg filmovertrukket tablet: hvid til offwhite, kapselformet, bikonveks, filmovertrukket tablet, jævn på begge sider.

Sumatriptan Accord 50 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 4,6,12 eller 18 tabletter. Sumatriptan Accord 100 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 4,6,12 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Republikken Tjekkiet	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg potahované tablety
Finland	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Danmark	Sumatriptan Accord
Irland	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Italien	Sumatriptan Accord
Holland	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Sverige	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmdragerad tablett
Storbritannien	Sumatriptan 50 mg/ 100 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019.