

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter **Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter** sumatriptan

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sumatriptan Bluefish til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan Bluefish tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes triptaner. Triptaner anvendes til behandling af migrænehovedpine.

Migrænesymptomer kan skyldes en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan Bluefish menes at reducere udvidelsen af disse blodkar. Dette hjælper med til at fjerne hovedpinen og lindre andre symptomer på et migræneanfald, såsom kvalme og opkastning samt følsomhed over for lys og lyd.

Sumatriptan Bluefish virker kun, når et migræneanfald allerede er i gang. Det vil ikke forhindre Dem i at få et anfald.

De må ikke tage sumatriptan for at forebygge et migræneanfald.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sumatriptan Bluefish

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

Tag ikke Sumatriptan Bluefish

- hvis De er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Bluefish (angivet i pkt. 6).
- hvis De har eller nogensinde har haft hjerteproblemer herunder hjerteanfald, angina (smerter i brystet efter motion eller anstrengelse), Prinzmetal's angina (smerter i brystet ved hvile), eller hvis De har oplevet hjertelaterede symptomer som for eksempel kortåndethed eller trykken for brystet eller hvis De har problemer med blodtilførslen til hænder og fødder (perifer vaskulær sygdom).
- hvis De har haft et slagtilfælde/hjerneinfarkt, også beskrevet som "blodprop i hjernen" eller hjerneblødning (CVA; cerebrovaskulært tilfælde).

- hvis De har haft en midlertidig forstyrrelse af blodtilførslen til hjernen, der medførte få eller ingen efterfølgende symptomer (TIA).
- hvis De har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis De har for højt blodtryk.
- hvis De tager medicin, der indeholder ergotamin eller ergotaminlignende stoffer (migrænemidler såsom methysergid eller andre triptaner (5 hydroxytryptamin (5HT₁) receptoragonister, såsom almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan mv). Disse lægemidler må ikke tages samtidig med Sumatriptan Bluefish (se også afsnittet “Brug af anden medicin”).
- hvis De for tiden tager MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom). Sumatriptan må ikke anvendes før to uger efter behandling med MAO-hæmmere er ophørt. Se også afsnittet “Brug af anden medicin” nedenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Sumatriptan Bluefish, hvis:

- De er storforbruger af tobak eller produkter, der indeholder nikotin (plastre eller tyggegummi). Dette gælder især, hvis De er en kvinde efter overgangsalderen, eller hvis De er en mand over 40 år. I så fald bør lægen undersøge Dem først.
- De har nedsat lever- eller nyrefunktion. Lægen vil da muligvis justere Deres dosis.
- De nogensinde har lidt af krampeanfald, eller hvis De er prædisponeret for krampeanfald, da sumatriptan kan forårsage krampeanfald. Sumatriptan Bluefish kan øge risikoen for krampeanfald.
- De er overfølsom over for visse antibiotika (sulfonamider). De kan i så fald få en allergisk reaktion efter at have taget sumatriptan. Der rådes til forsigtighed.
- De bruger plantepræparater, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum), kan bivirkninger optræde med en større hyppighed.

De må kun bruge Sumatriptan Bluefish, hvis De med sikkerhed har fået stillet diagnosen “migræne”, og hvis andre faktorer er udelukket. Visse former for migræne kan ikke behandles med sumatriptan.

Efter at De har taget Sumatriptan Bluefish, kan De i kort tid få ondt i brystet og føle en trykken for brystet. Dette kan være ret intenst og kan strække sig op mod halsen. I meget sjældne tilfælde kan dette skyldes virkninger på hjertet. Hvis symptomerne ikke forsvinder, skal De derfor kontakte Deres læge.

Overforbrug af Sumatriptan Bluefish kan forårsage kronisk, daglig hovedpine eller forværring af hovedpine. Spørg Deres læge, om dette kan være tilfældet for Dem. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen med Sumatriptan Bluefish for at rette op på problemet.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Bluefish

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

En interaktion betyder, at lægemidler, der anvendes på samme tid, kan have indflydelse på hinandens effekt og/eller bivirkninger. Følgende bemærkninger kan også gælde for lægemidler, som De tidligere har brugt, eller for lægemidler som De kommer til at bruge i den nærmeste fremtid.

- Lægemidler, der indeholder ergotamin (migrænemedicin) eller andre triptaner. Disse lægemidler må ikke tages samtidig med Sumatriptan Bluefish (se afsnittet “Tag ikke Sumatriptan Bluefish”). Hvis De har taget lægemidler, der indeholder ergotamin eller andre triptaner, rådes De til at vente mindst 24 timer, inden De tager Sumatriptan Bluefish. Efter at De har taget Sumatriptan Bluefish, rådes De til at vente mindst seks timer, inden De tager lægemidler, der indeholder ergotamin, og mindst 24 timer inden De tager lægemidler, der indeholder andre triptaner.
- MAO-hæmmere (f.eks. moclobemid mod depression eller selegilin mod Parkinsons sygdom). Sumatriptan Bluefish må først tages to uger efter, at De er ophørt med at bruge MAO-hæmmere.

- Anvendelse af triptaner sammen med antidepressive midler, såsom selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) og serotonin/noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) kan forårsage serotonin syndrom (en kombination af symptomer, der kan omfatte forvirring, hallucinationer, rastløshed, svedtendens, muskelkramper og skælven). Hvis De får disse symptomer, skal De fortælle det til Deres læge.
- Der er en risiko for, at samtidig brug af sumatriptan og lithium (mod manio/depressiv (bipolar) sygdom) kan forårsage serotonin syndrom.

De bør være opmærksom på, at De måske kender ovenstående lægemidler under andre navne, ofte de navne lægemidlerne sælges under. I dette afsnit angives kun navnet på det aktive stof eller den terapeutiske gruppe, som lægemidlet hører ind under – og ikke de navne lægemidlerne sælges under. Hvis De allerede bruger medicin, bør De altid grundigt gennemlæse medicinens emballage og indlægsseddel for at få oplyst medicinens aktive stof samt for at finde ud af, hvilken terapeutisk gruppe medicinen hører ind under.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

Under graviditet må sumatriptan kun tages efter aftale med Deres læge. Sumatriptan må kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel for moderen er større end enhver potentiel risiko for fosteret, og kun hvis der ikke findes en anden passende behandlingsmulighed.

Amning

Sumatriptan bliver udskilt i modermælken. De rådes til ikke at amme inden for 12 timer efter, at De har taget Sumatriptan Bluefish. De må ikke give Deres barn mælk, der er udmalket i denne periode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Døsighed kan forekomme som følge af migræne eller behandlingen af den med Sumatriptan Bluefish, og dette kan influere på evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Sumatriptan Bluefish indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 50 mg og 100 mg tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal De tage Sumatriptan Bluefish

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering:

Voksne:

- **Den sædvanlige dosis til voksne** er én Sumatriptan Bluefish 50 mg tablet, der skal synkes hel sammen med vand (må ikke knuses eller tygges). Nogle patienter kan have behov for at tage en dosis på 100 mg Sumatriptan Bluefish. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og teenagere:

- **Sumatriptan Bluefish** bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Ældre (patienter over 65 år):

Sumatriptan Bluefish bør ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Anvendelsesmåde

- Det er bedst at tage Sumatriptan Bluefish så hurtigt som muligt efter starten på migræneanfaldet, men du kan tage tabletterne på et hvilket som helst tidspunkt under migræneanfaldet.
- Brug ikke Sumatriptan Bluefish til at forebygge et anfald.

Tabletterne skal synkes hele med vand, helst så snart som muligt efter migræneanfaldet er begyndt.

Behandlingens varighed:

Hvis symptomerne ikke reduceres efter den første dosis, må De ikke tage endnu en dosis til det samme anfald. Hvis De får et efterfølgende anfald, kan De igen tage Sumatriptan Bluefish.

Hvis symptomerne reduceres efter den første dosis, men derefter vender tilbage, kan De tage en anden dosis inden for 24 timer, forudsat at der går mindst to timer mellem doserne.

De må aldrig tage mere end 300 mg Sumatriptan Bluefish i løbet af en periode på 24 timer.

Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Hvis De har taget for mange Sumatriptan Bluefish, tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Sumatriptan Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

Hvis De har glemt at tage Sumatriptan Bluefish

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er opstillet efter hyppighed.

De alvorligste bivirkninger: Søg straks lægehjælp.

Følgende bivirkninger er forekommet, men man kender ikke den præcise hyppighed.

- Allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, der spænder fra hudreaktioner til sjældne tilfælde af anafylaksi (kraftigt fald i blodtrykket, bleghed, rastløs uro, svag og hurtig puls, klam hud, nedsat bevidsthed).
- Angina (smerter i brystkassen, ofte i forbindelse med fysisk aktivitet), hjerteanfald eller krampetrækninger i hjertets blodkar, forbigående ekg-ændringer. Smerter i brystkassen eller åndenød efter at have taget Sumatriptan Bluefish.
- Kramper i blodkarrene i tarmene, som kan medføre skader på tarmene. De vil muligvis få mavesmerter eller blodig diarre.

Hvis De får en eller flere af disse bivirkninger kort efter De har taget Sumatriptan Bluefish, skal De stoppe med at tage mere af medicinen og straks søge lægehjælp.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Følelse af svimmelhed, døsighed eller varme, følelsesmæssig forstyrrelse
- Forbigående forhøjet blodtryk straks efter behandling. Pludselig varmekølelse.
- Stakåndethed
- Kvalme. Opkastning
- Følelse af tyngde, stramhed, smerte eller trykken i en hvilken som helst del af kroppen herunder halsen eller brystet. Muskelsmerter

- Smertefølelse, følelse af varme og kulde
- Følelse af svaghed og træthed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Påvirkning af leverfunktionsprøver

Har været rapporteret (forekommer hos et ukendt antal behandlede)

- Kramper/ krampeanfald
- Rysten
- Ufrivillige bevægelser af kroppen
- Nedsat syn f.eks. dobbeltsyn, flimrende syn og sommetider synstab med permanent synsnedsættelse. Synsforstyrrelser kan også optræde som resultat af selve migræneanfaldet.
- Langsomme hjerteslag, hurtige hjerteslag, uregelmæssige hjerteslag, hjertebanken
- Nedsat blodtilførsel til arme og ben og deraf følgende bleghed eller blåligt skær på fingre og tæer
- Diarré
- Fald i blodtrykket
- Nakkestivhed
- Ledsmerter
- Angst
- Øget svedsekretion
- Hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse
- Synkebesvær.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se oplysninger nedenfor).

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Sumatriptan Bluefish, hvis De bemærker synlige tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan.
Hver tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
Hver tablet indeholder 100 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosematrium (E468), polysorbat 80 (E433), calciumhydrogenphosphat (E450), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), natriumhydrogencarbonat (E500) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletter.

Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter, præget med 'C' på den ene side og '33' på den anden side.

Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter er hvide til råhvide, kapselformede, hvælvede, ikke-overtrukne tabletter, præget med 'C' på den ene side og '34' på den anden side.

Sumatriptan Bluefish 50 mg/Sumatriptan Bluefish 100 mg tabletter leveres i pakninger af 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Sumatriptan Bluefish
Tyskland:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg Tabletten
Norge:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg tabletter
Spanien:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg comprimidos
Sverige:	Sumatriptan Bluefish 50 mg / 100 mg tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. februar 2022