

Indlægsseddel: Information til brugeren**Sumatriptan Nordic Prime 50 mg filmovertukne tabletter
Sumatriptan Nordic Prime 100 mg filmovertukne tabletter**

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 tage Sumatriptan Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Sumatriptan Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sumatriptan tilhører en gruppe af lægemidler, som anvendes mod migræne. Det aktive stof i Sumatriptan Nordic Prime er sumatriptan, en 5-HT₁-receptoragonist. Det menes, at migrænehovedpine skyldes udvidelse af blodkarrene. Sumatriptan sammentrækker blodkarrene og lindrer dermed migrænehovedpinen. Sumatriptan bruges til behandling af migræneanfald med eller uden aura (en advarende fornemmelse, som normalt involverer synsforstyrrelser, f.eks. lysglimt, zigzaglinjer, stjerner eller bølger).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sumatriptan Nordic Prime

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

Tag ikke Sumatriptan Nordic Prime:

- hvis du er **allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft et **hjertetilfælde**.
- hvis du har en hjertesygdom.
- hvis du har **symptomer, der kunne tyde på en hjertesygdom**, f.eks. midlertidige brystmerter eller en trykkende fornemmelse i brystet.
- hvis du **tidligere har haft et slagtilfælde** eller forbigående iskæmisk anfald (TIA, en lettere form for slagtilfælde, som varer i mindre end 24 timer).

- hvis du har kredsløbsproblemer i benene, som forårsager krampelignende smerter, når du går (kaldes perifer vaskulær sygdom).
- hvis du har markant **højt blodtryk**, eller hvis dit blodtryk er højt på trods af medicinsk behandling.
- hvis du har alvorlige **leverproblemer**
- hvis du bruger eller for nylig har brugt lægemidler, der indeholder **ergotamin** eller ergotaminderivater (herunder methysergid) eller nogen som helst triptan/5-hydroxytryptamin1 (5-HT1) -receptoragonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan).
- hvis du bruger eller for nylig har brugt **lægemidler til behandling af depression**, som tilhører gruppen af lægemidler, der kendes under navnet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere).

Hvis du mener, at du har et af disse problemer, eller hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, inden du tager Sumatriptan Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du får ordineret Sumatriptan Nordic Prime, vil din læge undersøge, om din hovedpine skyldes migræne eller en anden lidelse.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sumatriptan Nordic Prime:

- hvis du ved, at du har lever- eller nyreproblemer.
- hvis du har fået diagnosen **epilepsi** eller andre sygdomme, som sænker tærsklen for epileptiske anfald.
- hvis du ved, at du er **allergisk over for antibakterielle lægemidler**, der tilhører gruppen af sulfonamider.
- hvis du har kontrolleret højt blodtryk, da sumatriptan i få tilfælde har vist sig at øge blodtrykket.
- hvis du tager selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er) eller serotonin/noradrenalinoptagshæmmere (SNRI'er). Øgede reflekser og manglende koordination er set ved samtidig brug af selektive serotoninoptagshæmmere og sumatriptan.
- hvis du oplever smerter og/eller sammensnøring i brystet eller halsen. Disse bivirkninger er sædvanligvis kortvarige. Hvis de varer ved, og du er bekymret, eller hvis de bliver alvorlige, skal du straks kontakte din læge.
- hvis du har hovedpine dagligt. Du kan få kronisk hovedpine, hvis du tager Sumatriptan Nordic Prime for ofte. I sådanne tilfælde bør du kontakte lægen, da du muligvis er nødt til at holde op med at tage Sumatriptan Nordic Prime.
- hvis du er i risikogruppen for at udvikle en hjertesygdom (hvis du f.eks. lider af diabetes, er storryger eller er i gang med nikotinerstatningsterapi), og især hvis du er kvinde i overgangsalderen eller mand over 40 år med disse risikofaktorer, bør din læge undersøge din hjertefunktion, inden du får Sumatriptan Nordic Prime. Der er i meget sjældne tilfælde set alvorlige hjertelidelser efter indtagelse af Sumatriptan Nordic Prime, endda selvom der ikke blev fundet tegn på nogen form for hjertesygdom. Rådfør dig med din læge, hvis du er bekymret.
- hvis du tager naturlægemidler, der indeholder perikon (*hypericum perforatum*), samtidig med sumatriptan, kan bivirkningerne opstå hyppigere.

Brug af andre lægemidler sammen med Sumatriptan Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse lægemidler kan påvirke effekten af Sumatriptan Nordic Prime, og Sumatriptan Nordic Prime kan påvirke effekten af andre lægemidler. Kontakt din læge, hvis du tager:

- **andre lægemidler mod migræne**, f.eks. ergotamin, eller tilsvarende lægemidler eller nogen som helst triptan/5-hydroxytryptamin1 (5-HT1) -receptoragonister (såsom naratriptan eller zolmitriptan).
- **lægemidler til behandling af depression** (MAO-hæmmere, serotoninoptagshæmmere eller serotonin/noradrenalin-optagshæmmere).

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 findes kun begrænset information om, hvorvidt Sumatriptan Nordic Prime er sikker at bruge under graviditet. Indtil videre tyder denne information ikke på en øget risiko for foster misdannelser. Du må kun tage Sumatriptan Nordic Prime efter lægens anvisning.

Amning

Rådfør dig med din læge eller apoteket om brugen af dette lægemiddel, mens du ammer. Sumatriptan udskilles i modermælken. Dit barn påvirkes mindst muligt, hvis du undgår amning i 12 timer, efter du har taget Sumatriptan Nordic Prime. Den udmalkede modermælk skal kasseres.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selve migrænen eller behandlingen af denne med Sumatriptan Nordic Prime kan forårsage døsighed. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du er påvirket.

Sumatriptan Nordic Prime indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage Sumatriptan Nordic Prime

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sumatriptan Nordic Prime må ikke tages for at forebygge migræneanfald; det skal bruges til at behandle et migræneanfald. Sumatriptan Nordic Prime skal tages så hurtigt som muligt efter, at migrænehovedpinen er startet. Det er dog lige så effektivt, hvis du tager det på et senere tidspunkt under anfaldet.

Den anbefalede dosis til voksne er 50 mg. Nogle patienter kan have behov for 100 mg. Hvis Sumatriptan Nordic Prime ikke giver øjeblikkelig lindring, hjælper det ikke at tage flere tabletter mod samme anfald. Sumatriptan Nordic Prime kan anvendes til næste anfald. Hvis migrænen forsvinder efter første dosis, men derefter vender tilbage, kan du tage endnu en tablet, hvis der er gået mindst to timer, siden du tog den første tablet.

Tag ikke mere end 300 mg (**seks 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter) i løbet af 24 timer.

Brug til børn og unge

Sumatriptan Nordic Prime bør ikke bruges til børn, unge og til patienter over 65 år. Hos patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion bør lave doser på 25-50 mg overvejes.

Indtagelse

Du skal synke tabletten hel med lidt vand.

Hvis du har taget for meget Sumatriptan Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sumatriptan Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomerne på overdosering er de samme som anført under punkt 4 "Bivirkninger".

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.
Kontakt din læge, hvis du vil tale om bivirkninger.

Nedenstående bivirkninger er mulige med følgende hyppigheder:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- døsighed, svimmelhed, prikkende eller stikkende fornemmelse.
- midlertidig blodtryksstigning (kort tid efter behandling), rødmen.
- kvalme eller opkastning.
- spændingsfornemmelse. Denne er generelt forbigående (midlertidig), men kan være stærk og forekomme i hele kroppen, herunder bryst og hals, muskelsmerter.
- smerter, varme- eller kuldefornemmelse, tryk eller sammensnøring. Disse symptomer kan være stærke og kan forekomme i hele kroppen, herunder bryst og hals.
- stakåndethed.
- følelse af svaghed, træthed.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- hvis du får taget blodprøver for at kontrollere leverfunktionen, kan Sumatriptan Nordic Prime påvirke resultaterne.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- allergiske hudreaktioner: hududslæt, f.eks. røde pletter eller nældefeber (blærer på huden).
- anafylaksi (kraftig allergisk reaktion, f.eks. opsvulmede øjenlåg, læber eller opsvulmet ansigt og pludselig hvæsende vejrtrækning, flakkende hjerte eller sammensnøring i brystet). Stop med at tage Sumatriptan Nordic Prime, og kontakt straks din læge, hvis der opstår en kraftig allergisk reaktion.
- nystagmus (ufrivillig fremad- og tilbagegående bevægelse af øjeæblet), scotoma (mørke pletter i synsfeltet), rysten og dystoni (ufrivillige muskelsammentrækninger).
- krampeanfald - sædvanligvis hos personer, som tidligere har haft epilepsi.
- synsforstyrrelser (flimren, dobbeltsyn, nedsat syn, synstab, herunder permanent defekt), selvom disse kan skyldes selve migræneanfaldet.
- hurtig hjerterytme, langsomt hjerteslag, hjertebanken, uregelmæssigt hjerteslag og alvorlige komplikationer i kranspulsåren, hjertetilfælde og forbigående iskæmiske EKG-forandringer.
- blodtryksfald, som kendetegnes ved bleghed eller et blått skær over huden og/eller finger-, tå-, øre-, næse- eller kæbesmerter som reaktion på forkølelse eller stress (Raynauds fænomen).
- tarmbetændelse, hvilket kan vise sig som mavepine i nederste venstre del af maven og blodig diarré (iskæmisk colitis).
- diarré.
- ledsmerter.
- følelse af uro (angst).
- nakkestivhed.
- kraftig svedtendens
- 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.
- serotonin syndrom er blevet rapporteret (kendetegnet ved symptomer såsom rastløshed, hallucinationer, koordinationsbesvær, hurtig hjerterytme, hurtige ændringer i blodtryk, øget kropstemperatur, overaktive reflekser, kvalme, opkastning og diarré).

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sumatriptan Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: sumatriptan. Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, croscarmellosematrium, mikrokrySTALLINSK cellulose, vandfri kolloid silica og magnesiumstearat.
- Tabletovertræk: Sumatriptan 50 mg filmovertrukne tabletter: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), macrogol 3000, glyceroltriacetat, rød, gul og sort jernoxid (E172). Sumatriptan 100 mg filmovertrukne tabletter: hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), macrogol 3000 og glyceroltriacetat.

Udseende og pakningsstørrelser

Sumatriptan Nordic Prime 50 mg filmovertrukne tabletter er ferskenfarvede til lyserøde, aflange filmovertrukne tabletter, mærket med "5" og "0" på den ene side og med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i lige store doser.

Sumatriptan Nordic Prime 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide til grålig hvide, aflange filmovertrukne tabletter, mærket med "100" på den ene side og glatte på den anden side.

Sumatriptan Nordic Prime 50 mg og 100 mg fås i pakningsstørrelser med 6, 12 og 18 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove

Tjekket

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.