

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sumatriptan Paranova 10 mg og 20 mg næsespray, opløsning

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 Sumatriptan Paranova 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hver Sumatriptan Paranova indeholder en enkelt dosis af sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (også kaldet 5-HT₁-receptor-agonister).

Sumatriptan Paranova bruges til behandling af migræne hovedpine.

Migræne skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Sumatriptan Paranova menes at nedsætte denne udvidelse af blodkarrene. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys og lyd.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SUMATRIPTAN PARANOVA

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

Brug ikke Sumatriptan Paranova, hvis du:

- **er allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sumatriptan Paranova (angivet i punkt 6).
- **har hjerteproblemer**, herunder forsnævring af blodkar (*iskæmisk hjertesygdom*), brystmerter (*angina*) eller tidligere har haft et hjerteanfald.
- **har problemer med blodcirkulationen i benene**, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (*perifer vaskulær lidelse*).
- **har haft et slagtilfælde** eller et mindre slagtilfælde (*transitorisk iskæmisk attack eller TIA*).
- **har forhøjet blodtryk**. Du kan muligvis bruge Sumatriptan Paranova, hvis dit blodtryk kun er lidt forhøjet og er under behandling.
- **lider af en alvorlig leversygdom**.
- **samtidig bruger anden migræne medicin**, herunder lægemidler, der indeholder ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁-receptoragonister.
- **samtidig bruger antidepressive lægemidler** af typen monoaminoxidase-hæmmere (*MAO-hæmmere*), eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig:

Kontakt lægen og brug ikke Sumatriptan Paranova næsespray.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Sumatriptan Paranova.

Hvis du har andre risikofaktorer, f.eks.:

- **hvis du er storryger** eller **bruger nikotin-præparater** og specielt
- **hvis du er mand over 40 år**, eller
- **hvis du er kvinde efter overgangsalderen**.

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter brug af Sumatriptan Paranova, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse. Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle hjertelidelser - derfor:

Kontakt lægen, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion, før du bruger Sumatriptan Paranova.

Hvis du har oplevet krampeanfald

eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald, f.eks. skader i hovedet eller alkoholisme:

Kontakt lægen, så lægen kan overvåge dig tættere.

Hvis du lider af lever- eller nyresygdom

Kontakt lægen, så lægen kan overvåge dig tættere.

Hvis du er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider, er du måske også allergisk over for Sumatriptan Paranova. Hvis du ved, at du er allergisk overfor antibiotika, men ikke ved, om det er sulfonamider:

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Sumatriptan Paranova.

Hvis du tager antidepressive midler af typen SSRI'er (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller SNRI'er (serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere):

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Sumatriptan Paranova. Se også "Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Paranova" nedenfor.

Hvis du ofte bruger Sumatriptan Paranova

Hyppig brug af Sumatriptan Paranova kan forværre din hovedpine.

Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig. Lægen kan muligvis anbefale, at du stopper med at bruge Sumatriptan Paranova.

Hvis du oplever smerter eller trykken for brystet efter brug af Sumatriptan Paranova

Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre:

Søg straks lægehjælp. Punkt 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger.

Brug af anden medicin sammen med Sumatriptan Paranova

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Nogle typer af medicin må ikke tages sammen med Sumatriptan Paranova, og andre typer af medicin kan forårsage bivirkninger, hvis de tages sammen med Sumatriptan Paranova. **Kontakt lægen, hvis du tager:**

- **Ergotamin**, der også bruges til behandling af **migræne**, eller stoffer, der ligner ergotamin, herunder methysergid (se punkt 2). Brug ikke Sumatriptan Paranova på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du bruger Sumatriptan Paranova. Vent mindst 6 timer efter du har brugt Sumatriptan Paranova med at tage lægemidler, der indeholder ergotamin eller stoffer, der ligner ergotamin.
- **Andre triptaner/5-HT₁-receptor-agonister** (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandling af **migræne** (se punkt 2). Brug ikke Sumatriptan Paranova på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du bruger Sumatriptan Paranova. Vent mindst 24 timer efter du har taget Sumatriptan Paranova med at tage andre triptaner/5-HT₁-receptor-agonister.
- **SSRI'er** (selektive serotonin-genoptagshæmmere) eller **SNRI'er** (serotonin-noradrenalin-genoptagshæmmere), der bruges til behandling af **depression**. Brug af Sumatriptan Paranova samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (symptomerne kan være rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, muskelkrampe, kulderystelser, hurtige hjerteslag og rysten). Hvis du oplever dette, bør du straks kontakte lægen.
- **MAO-hæmmere** (monoaminoxidase-hæmmere), der bruges til behandling af **depression**. Brug ikke Sumatriptan Paranova, hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- **Perikum** (*Hypericum perforatum*) - Brug af naturlægemidler indeholdende perikum samtidig med brug af Sumatriptan Paranova kan forøge risikoen for 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der er kun begrænset information angående sikkerheden ved brug af Sumatriptan Paranova under graviditet. Indtil nu er der ikke noget, der tyder på, at der er en øget risiko for medfødte defekter. Din læge vil diskutere med dig, om du bør bruge Sumatriptan Paranova eller ej, mens du er gravid.

Amning

Du bør ikke amme dit barn i 12 timer efter brug af Sumatriptan Paranova. Brystmælk, malket ud i denne periode, skal smides ud og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Døsighed kan ses som følge af migrænen eller dens behandling med Sumatriptan Paranova. **Hvis du er påvirket, bør du ikke føre motorkøretøjer og betjene maskiner.**

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SUMATRIPTAN PARANOVA

Brug altid Sumatriptan Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug kun Sumatriptan Paranova efter dit migræneanfald er begyndt.

Brug ikke Sumatriptan Paranova til at prøve at forebygge et anfald.

Vejledning i brug af Sumatriptan Paranova er i slutningen af dette punkt.

Den anbefalede dosis er

Voksne mellem 18 år og 65 år

- **Den sædvanlige dosis for voksne mellem 18 år og 65 år** er én Sumatriptan Paranova 20 mg næsespray i ét næsebor. Dog kan én Sumatriptan Paranova 10 mg næsespray i ét næsebor være tilstrækkeligt for nogle personer. Brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.

Unge mellem 12 år og 17 år

- **Den normale dosis for unge mellem 12 og 17 år** er én Sumatriptan Paranova 10 mg næsespray i ét næsebor.

Børn under 12 år

Sumatriptan Paranova bør ikke anvendes til børn under 12 år.

Ældre over 65 år

Sumatriptan Paranova bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Hvornår skal man bruge Sumatriptan Paranova

Brug Sumatriptan Paranova så snart du mærker migrænen, selvom lægemidlet kan bruges når som helst under anfaldet.

Hvis symptomerne på migræne vender tilbage

Du kan tage en dosis Sumatriptan Paranova igen efter 2 timer, men **brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.**

Hvis den første dosis ikke virker

Du må ikke tage en ekstra dosis eller andre Sumatriptan Paranova produkter mod det samme anfald.

Hvis Sumatriptan Paranova ikke hjælper dig:

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Hvis du har brugt for meget Sumatriptan Paranova

Brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.

Du kan blive syg, hvis du bruger for meget Sumatriptan Paranova. Hvis du har brugt mere end to næsesprays inden for 24 timer:

Kontakt lægen for rådgivning.

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Sumatriptan Paranova, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

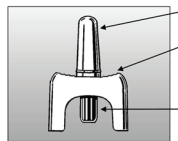
Vejledning i brug af Sumatriptan Paranova næsespray

Åbn ikke blisteren, før du er klar til at bruge næse-sprayen. Hver næsespray er forseglet i en blister for at hjælpe med at holde næsesprayen ren og sikker. Hvis du medbringer næsesprayen i åben blister eller uden indpakning, er det ikke sikkert, at næsesprayen virker korrekt, når du har brug for den.

Hver Sumatriptan Paranova næsespray indeholder kun én dosis.

Tryk ikke stemplet i bund for tidligt, da du så vil miste dosis.

Sumatriptan Paranova næsespray består af tre dele:



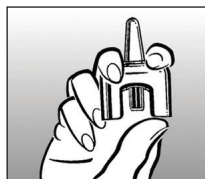
Næsestudsens: Dette er den del, du fører ind i næseboret. Næsesprayen kommer ud af et lille hul i toppen.

Fingregrebet: Dette er den del, du holder på, når du bruger næsesprayen.

Det blå stempel: Når dette trykkes i bund, presses hele dosis i næsesprayen ind i dit næsebor på en gang. Stemplet virker kun én gang, så **pres ikke i bund, før du har ført næsestudsens ind i næseboret.** Ellers mister du dosis.

Sådan bruges Sumatriptan Paranova næsespray

1. **Pak næsesprayen ud** af blisterpakningen lige før brug.
2. Find en behagelig position. Sid eventuelt ned.
3. **Puds næsen**, hvis den føles tillukket, eller du er forkølet.
4. **Hold næsesprayen** forsigtigt mellem fingrene som vist på billedet. **Tryk ikke på stemplet endnu.**



5. **Luk det ene næsebor** godt til med en finger. Det er ligegyldigt, hvilket næsebor du vælger.



6. **Før næsestudsens op i det andet næsebor**, så langt, at det stadig føles behageligt (ca. 1 cm). **Pust forsigtigt ud gennem munden.**

Hold hovedet oprejst og hold munden lukket.



7. **Begynd at trække vejret forsigtigt ind gennem næsen.**

Mens du trækker vejret: **Tryk det blå stempel helt i bund med tommelfingeren.**

Der kan være lidt modstand ved stemplet, og du hører måske et klik. Bliv ved med at trække vejret ind, så længe du sprayer.

8. **Fjern næsesprayen** og din finger fra den anden side af din næse.

Hold fortsat hovedet oprejst i 10-20 sekunder og træk nu vejret forsigtigt ind gennem næsen og ud gennem munden. Dette hjælper lægemidlet til at blive i næsen. Din næse føles måske våd indeni, og du bemærker muligvis en anden smag efter brug af næsesprayen – dette er normalt og forsvinder hurtigt igen.

9. **Din næsespray er nu tom.** Den bør smides ud på sikker og hygiejnisk vis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle symptomer kan være relateret til migrænen. Bivirkninger, der er rapporteret for voksne er også set hos unge, herunder meget sjældne rapporter om hjerteanfald.

Allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- **Symptomer på allergisk reaktion omfatter udslæt, nældefeber (kløende udslæt), hvæsende vejrtrækning, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, og tilfælde af anafylaktisk shock.** Hvis du får nogen af disse symptomer, lige efter du har brugt Sumatriptan Paranova: **Brug ikke mere. Kontakt straks lægen.**

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Ubehagelig smag.

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

- Smerter, følelse af tyngde, trykken eller smerter i bryst, hals eller andre steder på kroppen, eller føleforstyrrelser, herunder følelsesløshed, prikken og fornemmelse af varme eller kulde. Kan være intens, men er normalt forbigående.

Hvis disse symptomer fortsætter eller bliver værre (især brystsmerterne):

Søg straks lægehjælp. Hos et lille antal patienter kan disse symptomer skyldes et hjerteanfald.

Andre almindelige bivirkninger:

- Irritation eller brændende fornemmelse i næse eller hals, næseblod.
- Kvalme eller opkastning, selv om disse reaktioner kan være på grund af selve migrænen.
- Træthed eller døsighed.
- Svimmelhed, følelse af svaghed eller hedsure.
- Forbigående blodtryksstigning.
- Åndenød.
- Muskelsmerter.

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

- Ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du bruger Sumatriptan Paranova.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Krampeanfald, rystelser, muskelkramper, nakkestivhed.
- Synsforstyrrelser såsom flimren, nedsat syn, dobbeltsyn, synstab og i nogle tilfælde permanente skader (synsforstyrrelser kan dog skyldes selve migrænen).
- Hjerteproblemer. Langsomme eller hurtige hjerteslag eller ændringer i hjerterytmen, bryst smerter (*angina*) eller hjerteanfald.
- Bleg, blåfarvet hud og/eller smerte i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe ved kulde eller stress (*Raynauds sygdom*).
- Følelse af at skulle bevime (blodtryk falder muligvis).
- Smerter i nedre venstre side af maven og blodig diarré (*iskæmisk colitis*).
- Diarré.
- Synkebesvær.
- Ledsmerter.
- 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.
- Angstfølelse.
- Ekstrem svedtendens.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddel-styrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Sumatriptan Paranova utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Må ikke fryses.
- Sumatriptan Paranova bør opbevares i den forseglede beholder beskyttet mod lys.
- Brug ikke Sumatriptan Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 Paranova indeholder:**

- Aktivt stof: Sumatriptan 10 mg eller 20 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat (vandfri), svovlsyre, natriumhydroxid og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Sumatriptan Paranova 10 mg og 20 mg næsespray findes i pakninger indeholdende næsespray individuelt pakket i blister. Disse findes i pakningsstørrelsen 6 fyldte næsespray. Hver næsespray indeholder én dosis af Sumatriptan Paranova.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021.