

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sumatriptan Teva 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen sumatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

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

Sumatriptan Teva kuuluu migreenilääkkeiden ryhmään. Sumatriptan Teva -tablettien vaikuttava aine on sumatriptaani, joka on 5-HT₁-reseptorin agonisti. Migreenin ajatellaan syntyvän aivojen verisuonten laajenemisesta. Sumatriptaani supistaa näitä verisuonia lievittäen siten migreenipäänsärkyä.

Itsehoidossa sumatriptaania käytetään lääkärin aiemmin toteaman vaikean migreenin hoitoon 18-65 -vuotiailla aikuisilla, jotka ovat käyttäneet sumatriptaania migreenin hoidossa aiemmin ja joiden migreenioireet ovat pysyneet muuttumattomina. Läkettä ei pidä käyttää ennaltaehkäisevässä mielessä.

Sumatriptan Tevalla voidaan hoitaa sekä migreenikohtauksia, joita edeltävät ennakko-oireet (yleensä näköhäiriöt, kuten välähdykset, sahalaitaiset viivat, tähdet tai aallot), että kohtauksia, joihin ei liity ennakko-oireita.

Sumatriptan Tevaa on tarkoitettu otettavaksi vain tilanteissa, joissa ilmenee migreenikohtaukseen viittaavia oireita tai merkkejä. Migreenipäänsärky on usein voimakkuusasteeltaan kohtalainen tai kova, särky on toispuoleinen (puoli voi tosin vaihtua kohtauksesta toiseen) ja luonteeltaan sykkivä. Pahoinvointi (joskus oksentelu) ja huomattava valo- ja ääniherkkyys ovat yleisiä oireita migreenin yhteydessä.

Sumatriptan Tevaa **ei ole** tarkoitettu muuntyyppisen päänsäryn (esim. jännityspäänsäryn) hoitoon.

Sumatriptan Tevaa otetaan 1 tabletti kerta-annoksena.

- Ota Sumatriptan Teva heti ensimmäisen, alkamassa olevaan migreeniin viittaavan merkin ilmaannuttua. Voit kuitenkin myös ottaa lääkkeen jo alkaneen kohtauksen aikana.
- Sumatriptan Tevaa ei ole tarkoitettu ennaltaehkäisevään käyttöön.
- Yhden vuorokauden (24 tunnin) kuluessa saa ottaa enintään 2 tablettia.

- Saman kohtauksen hoitoon saa ottaa enintään 2 tablettia.

Käännä lääkärin puoleen, ellei oireilu lieviy tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT SUMATRIPTAN TEVA

Sumatriptan Teva on tarkoitettu vain lääkärin diagnosoimasta migreenistä kärsiville henkilöille.

Migreeni on todennäköisesti kyseessä, jos sinulla on toistuvat päänsäryt, jotka:

- ovat luonteeltaan sykkiviä (jyskyttäviä) ja toispuoleisia
- ovat voimakkuusasteeltaan kohtalaisia tai kovia ja jatkuvat 4–72 tunnin ajan
- pahenevat normaalin fyysisen rasituksen yhteydessä (esim. kävely tai portaiden nousu) tai vaikuttavat keskittymiskykyysi ja päivittäisten askareitesii hoitoon.

Migreenipäänsärkyyn voi myös liittyä muita oireita, kuten:

- pahoinvointia, valo- ja ääniherkkyyttä
- ennakko-oireita (esim. näkökentän puutokset, sahalaitakuviot tai salamaiset näkökentässä) ja harvemmin myös puutumisia tai puhevaikeuksia.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma tai kaipaat lisätietoja.

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 alle 24 tuntia)
- jos jaloissasi on verenkierto-ongelmia, jotka aiheuttavat kramppaavia kipuja kävellessäsi (tätä kutsutaan ääreisverisuonisairaudeksi)
- jos sinulla on selkeästi **kohonnut verenpaine** tai jos verenpaineesi on korkea lääkityksestä huolimatta
- jos sinulla on jokin vakava **maksavaiva**
- jos käytät tai olet käyttänyt hiljattain lääkkeitä, jotka sisältävät **ergotamiinia** tai sen johdoksia (myös metysergidia) tai jotakin **triptaania** tai 5-HT₁-agonistia (kuten naratriptaania tai tsolmitriptaania)
- jos käytät tai olet käyttänyt hiljattain **masennuslääkkeitä**, jotka kuuluvat monoamiinioksidiaasin estäjiin (eli MAO:n estäjiin)
- jos olet yli 65-vuotias.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sumatriptan Tevaa, jos:

- tiedät, että sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva
- sinulla on todettu **epilepsia** tai jokin muu sairaus, joka alentaa epileptisten kouristuskohtausten kynnyistä
- tiedät olevasi **allerginen bakteerilääkkeille**, jotka kuuluvat sulfonamidien ryhmään
- sinulla on hyvässä hoitotasapainossa oleva verenpainetauti, koska sumatriptaanin on joskus harvoissa tapauksissa todettu nostavan verenpainetta
- 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 sumatriptaanin samanaikaisen käytön jälkeen

- rintakehälläsi tai kaulallasi on kipua ja/tai puristavaa tunnetta. Nämä tuntemukset ovat yleensä lyhytkestoisia. Jos tuntemukset kuitenkin jatkuvat ja olet huolissasi tai tuntemukset voimistuvat, sinun on heti otettava yhteys lääkäriin lisäohjeiden saamiseksi.
- päänsärky muuttuu krooniseksi (pitkäkestoiseksi) ja päivittäiseksi. Sumatriptan Tevan liian tiheään toistuva käyttö voi nimittäin aiheuttaa kroonista päänsärkyä. Tällaisessa tapauksessa sinun on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin, koska Sumatriptan Tevan käyttö on ehkä lopetettava.
- sinun katsotaan kuuluvan sydänsairauksien riskiryhmiin (olet esimerkiksi diabeetikko, tupakoiti 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 vakaviin sydänongelmiin, vaikkei sydänsairaudesta olekaan löydetty merkkejä. Jos olet huolissasi näistä asioista, ota yhteyttä lääkäriin.
- jos käytät jotakin mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää kasvirohdosvalmistetta samaan aikaan sumatriptaanin kanssa, sillä tällöin sumatriptaanin aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä tavallista enemmän.

Sumatriptan Tevaa on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan **lääkärin toteaman migreenin** hoitoon. Jos päänsärky ei yhtään muistuta tavanomaista migreenipäänsärkyäsi, sinun tulee olla yhteydessä lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sumatriptan Tevan oton jälkeen voi ilmaantua lyhytaikaista rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa. Kipu voi olla voimakasta ja se saattaa säteillä ylöspäin, kohti kaulaa. Hyvin harvoissa tapauksissa tämä reaktio voi johtua sydämeen kohdistuneesta vaikutuksesta. Ota heti yhteys lääkäriin, jos tämäntapaiset oireet eivät lievi nopeasti.

Liiallinen sumatriptaanin käyttö voi aiheuttaa kroonista (pitkään kestävä) ja päivittäin toistuvaa tai pahenevaa päänsärkyä. Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet tällaista. Sumatriptan Tevan käyttö on ehkä lopetettava, jotta päänsärryn kroonistumisesta päästäisiin eroon.

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)
- **maseennuslääkkeitä** (MAO:n-estäjiä, serotoniinin takaisinoton estäjiä eli SSRI-lääkkeitä, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä eli SNRI-lääkkeitä)
- kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten litiumia.
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää kasvirohdosvalmistetta. Tällöin sumatriptaanin aiheuttamia haittavaikutuksia voi esiintyä tavallista enemmän

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sumatriptaanin käyttöä itsehoidossa ei suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sekä migreeni että 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 lääkärin 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 tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Ota Sumatriptan Teva heti ensimmäisen, alkamassa olevaan migreeniin viittaavan merkin ilmaannuttua. Voit kuitenkin myös ottaa lääkkeen jo alkaneen kohtauksen aikana.
- Sumatriptan Tevaa ei ole tarkoitettu ennaltaehkäisevään käyttöön.
- Yhden vuorokauden (24 tunnin) kuluessa saa ottaa enintään 2 tablettia.
- Saman kohtauksen hoitoon saa ottaa enintään 2 tablettia.
- Niele tabletit kokonaisina veden kera. Jos tabletin nieleminen on vaikeaa, voit puolittaa tabletin ja ottaa sen kahdessa osassa.

Suosittelut annokset aikuisille on 50 mg. Joillekin potilaille 100 mg saattaa olla tarpeen. Yhden vuorokauden (24 tunnin) aikana ei saa ottaa yli 100 mg sumatriptaania (kaksi 50 mg:n tablettia).

Jos migreenioireesi lievittyvät ensimmäisen annoksen jälkeen, mutta palaavat sen jälkeen, voit ottaa toisen tabletin edellyttäen, että ensimmäisen tabletin ottamisesta on kulunut vähintään kaksi tuntia. Jos Sumatriptan Teva ei lievitä migreenin oireita heti, kyseisen kohtauksen hoitoon ei kannata ottaa useampia tabletteja. Sumatriptan Tevaa voi kuitenkin käyttää taas seuraavan kohtauksen hoitoon.

Älä ota muita triptaaneja (kuten sumatriptaania, tsolmitriptaania, ritsatriptaania, naratriptaania, eletriptaania, almotriptaania) tai ergotamiinia tai sen johdoksia (myös metysergidiä) sisältäviä lääkkeitä, kun käytät Sumatriptan Tevaa.

Sumatriptan Teva on tarkoitettu vain migreenioireiden lievittämiseen. Läkettä ei pidä käyttää ennaltaehkäisevässä mielessä. Älä ota tätä lääkettä ennen kuin olet varma siitä, että kyseessä on migreenikohtaus eikä tavallinen päänsärky.

Jos Sumatriptan Tevasta ei ole apua, tämä voi johtua siitä, ettei sinulla ole migreenikohtausta. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Ei alle 18-vuotiaille ilman lääkärin määräystä.

Jos otat enemmän Sumatriptan Tevaa 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 lääkäriin**, jos sinulla on tarve keskustella haittavaikutuksista.

Seuraavat haittavaikutukset ovat mahdollisia ja ne on luokiteltu yleisyyden mukaan:

Yleiset: (enintään 1 potilaalla 10:stä)

- uneliaisuus, huimaus, pistelyt.
- ohimenevä verenpaineen nousu, joka ilmaantuu pian lääkkeen oton jälkeen, punastumisreaktiot.
- 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 nokkosrokkoa. Anafylaksia (voimakas allerginen reaktio, joka johtaa esimerkiksi silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotukseen sekä äkilliseen hengenahdistukseen ja puristavaan tunteeseen rinnassa). Jos voimakkaita 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, sydämentykytys, epäsäännöllinen sydämen syke, vaikeat sepelvaltimoiden oireet, sydäninfarkti, ohimenevät sydämen hapenpuutteeseen liittyvät sydänsähkökäyrän eli EKG:n muutokset.
- alentunut verenpaine; 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
- levottomuus
- niskan jäykkyys
- lisääntynyt 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 lääkevalmisteen edustajalle 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 kotelossa/läpipainolevyssä lyhenteen ”Käyt.viim.” tai ”EXP” yhteydessä 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, jota on yhdessä tabletissa 50 mg (sukkinaattina).

Muut aineet ovat:

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

Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3000, glyseroltriaseaatti sekä punainen, keltainen ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

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.

Pakkauskoko: 2 tablettia läpipainopakkauksessa.

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, 25110 Helsingborg, Ruotsi

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääketoiminnasta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 24.6.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, eller apotekspersonal, eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns 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 bero på en utvidgning av blodkärlen. Sumatriptan Teva drar ihop dessa blodkärl och lindrar därigenom migränen.

Inom egenvård (receptfritt) kan sumatriptan användas för behandling av svår migrän hos vuxna i åldern 18-65 år vars migrän tidigare konstaterats av läkare. För att använda detta läkemedel på egen hand ska patienten tidigare ha använt sumatriptan för behandling av sin migrän då migränsymptomen inte märkbart ändrats. Ta inte läkemedlet för att försöka förhindra ett anfall

Sumatriptan Teva kan användas för att behandla såväl migränanfall med som utan aura (en förkänning, som vanligen består av synstörningar såsom ljusblixtar, sicksacklinjer, stjärnor eller vågor).

Sumatriptan Teva ska bara användas när du har tecken eller symtom på ett migränanfall. Migränhuvudvärk är oftast av måttlig till svår intensitet, ensidig (men kan skifta sida mellan anfallen) och har pulserande karaktär. Symtom såsom illamående, ibland kräkningar, och påtaglig ljus- och ljudkänslighet är vanliga vid migrän.

Sumatriptan Teva **är inte** avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, t.ex. spänningshuvudvärk.

Sumatriptan Teva ska tas som en engångsdos på 1 tablett.

- Ta Sumatriptan Teva genast då du observerar de första tecknen på ett annalkande migränanfall. Läkemedlet kan ändå också tas då ett anfall redan pågår.
- Sumatriptan Teva är inte avsett att användas i förebyggande syfte.
- Inom ett dygn (24 timmar) får man ta högst 2 tabletter.
- För behandling av ett och samma anfall får man ta högst 2 tabletter.

Vänd dig till läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR SUMATRIPTAN TEVA

Sumatriptan Teva skall bara användas av personer hos vilka läkare tidigare konstaterat migrän.

Du har förmodligen migrän om du har återkommande huvudvärk som:

- har pulserande karaktär och är ensidig
- har måttlig till kraftig intensitet och håller i sig i 4-72 timmar
- försämras vid normal fysisk aktivitet (t.ex. promenader eller gå i trappor), påverkar din koncentrationsförmåga och dina dagliga göromål.

Migränhuvudvärk kan vara förenad med andra symptom som till exempel:

- illamående, ljus- och ljudkänslighet
- aurasymptom (t.ex. synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet), och mera sällan domningar eller talsvårigheter.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker eller behöver mer information.

Ta inte Sumatriptan Teva

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du 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 haft **slaganfall (stroke)** eller transitoriska ischemiska attacker (TIA, en lindrig form av stroke som varar mindre än 24 timmar)
- om du har problem med blodcirkulationen i benen som ger krampliknande smärtor när du går (perifer kärlsjukdom)
- om du har påtagligt **förhöjt blodtryck**, eller om ditt blodtryck är högt trots medicinering
- om du har allvarliga **leveproblem**
- 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 (MAO-hämmare)
- om du är äldre än 65 år.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du börjar använda Sumatriptan Teva:

- om du vet att du har problem med lever eller njurar
- om du fått diagnosen **epilepsi** eller någon annan sjukdom som sänker tröskeln för epileptiska anfall
- om du vet att du är **allergisk mot antibakteriella läkemedel** som hör till gruppen sulfonamider
- om ditt blodtryck är välinställt med hjälp av läkemedelsbehandling, då man i sällsynta fall har sett att sumatriptan höjt blodtrycket
- om du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI). Ökad reflexretbarhet och nedsatt koordinationsförmåga har observerats efter samtidig användning av selektiva serotoninåterupptagshämmare och sumatriptan

- om du har smärta och/eller åstämmande känsla över bröstet eller halsen. Dessa effekter är oftast kortvariga. Om de emellertid håller i sig och oroar dig, eller om de blir svåra, bör du omedelbart kontakta din läkare för rådgivning
- om du har kronisk huvudvärk dagligen. Om du tar Sumatriptan Teva alltför ofta kan det nämligen leda till att du utvecklar kronisk huvudvärk. I så fall bör du kontakta din läkare eftersom du kanske måste sluta ta Sumatriptan Teva
- om du anses löpa risk att utveckla hjärtsjukdom (om du t.ex. har diabetes, är storrökare eller får nikotinersättningsmedel), speciellt om du är en kvinna som passerat klimakteriet eller en 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 förelegat. Kontakta din läkare för råd om du är orolig.
- om du samtidigt använder sumatriptan och växtbaserade läkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Sumatriptan Teva ska endast användas vid **säkerställd migrän**. Om huvudvärken inte alls liknar din vanliga huvudvärk, bör du inte ta sumatriptan utan att först kontakta läkare.

Efter intag av Sumatriptan Teva kan man uppleva en kortvarig bröstsmärta och trångghetskänsla, som kan vara intensiv och stråla upp mot halsen. I mycket sällsynta fall kan detta bero på hjärtpåverkan. Kontakta därför läkare omedelbart, om symtomen inte snabbt försvinner.

Överförbrukning av sumatriptan kan orsaka kronisk, daglig huvudvärk eller förvärrad huvudvärk. Rådgör med din läkare, om du tror att det drabbat dig. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med Sumatriptan Teva för att komma till rätta med problemet.

Andra läkemedel och Sumatriptan Teva

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sumatriptan Teva, och Sumatriptan Teva kan påverka effekten av andra läkemedel. Kontakta 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 eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare);
- mediciner för behandling av manodepressiv (bipolär) sjukdom, såsom litium.
- växtbaserade läkemedel innehållande johannesört (*Hypericum perforatum*). Biverkningar kan förekomma i ökad utsträckning.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Egenvård med Sumatriptan Teva rekommenderas ej i samband med graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränanfallet och behandlingen med Sumatriptan Teva kan orsaka dåsighet. Framför inte fordon eller använd maskiner om du är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Sumatriptan Teva bör tas vid första tecknet på en migränattack, men kan även tas under ett pågående anfall.
- Sumatriptan Teva skall inte användas i förebyggande (profylaktiskt) syfte.
- Ta inte mer än 2 tabletter under 24 timmar.
- Ta inte mer än 2 tabletter under samma migränanfall.
- Tabletterna bör sväljas hela med vatten. Om du har svårt att svälja tablett kan du bryta den itu och ta den i två delar.

Den rekommenderade dosen för vuxna är 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Ta inte mer än 100 mg (två 50 mg tabletter) under en 24-timmarsperiod.

Om migränsymptomen lindras efter den första dosen men sedan återkommer, kan du ta ytterligare en tablett, förutsatt att det har gått minst två timmar sedan du tog den förra tablett. Om Sumatriptan Teva inte ger omedelbar lindring, lönar det sig inte att ta fler tabletter mot samma attack. Sumatriptan Teva kan användas vid nästkommande attack.

Ta inga andra mediciner som innehåller triptaner (inklusive andra läkemedel som innehåller sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, naratriptan, eletriptan, almotriptan) eller andra läkemedel som innehåller ergotamin eller ergotaminderivat (inklusive metysergid) tillsammans med Sumatriptan Teva.

Sumatriptan Teva skall enbart användas för att lindra migränsymtom. Ta inte läkemedlet för att försöka förhindra ett anfall. Ta inte läkemedlet förrän du är säker på att det är migrän och inte vanlig huvudvärk.

Om du upplever att Sumatriptan Teva inte ger någon lindring kan det betyda att du inte har migrän. Tala med din läkare.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel får ej ges till personer under 18 år utan läkarordination.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Teva

Symptom på överdosering är desamma som de som räknas upp 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 följande frekvenser:

Vanliga (hos högst 1 av 10 användare):

- dåsighet, yrsel, stickningar.
- tillfälligt förhöjt blodtryck (strax efter medicinering), blodvallningar.
- illamående eller kräkningar.
- känsla av åtstramning. Denna är vanligen övergående men kan vara intensiv och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals. Muskelsmärter.
- smärta, värme- eller köldkänsla, tryck- eller åtstrammingskänsla. Dessa symptom kan vara intensiva och uppträda var som helst i kroppen, inklusive bröst och hals.
- andnöd
- svaghetskänsla, trötthet.

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

om du lämnar blodprov för att kontrollera din leverfunktion kan Sumatriptan Teva påverka provsvaren.

Följande biverkningar är möjliga för några patienter, men det är *inte känt hur ofta* de förekommer (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska hudreaktioner: utslag i form av röda fläckar eller nässelutslag anafylaktiskt tillstånd (kraftig allergisk reaktion såsom svullna ögonlock, ansikte eller läppar och plötslig andnöd och åtstramande känsla i bröstet). Om en kraftig allergisk reaktion uppkommer, ska du sluta ta Sumatriptan Teva och omedelbart kontakta läkare.
- nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser fram och tillbaka), skotom (mörka fläckar i synfältet); darrningar och dystoni (ofrivilliga muskelsammandragningar). Krampanfall – vanligen hos epileptiker.
- synstörningar (flimmer, dubbelseende, synnedsättning, synbortfall inklusive bestående skador), men dessa kan även orsakas av själva migränanfallet.
- snabb puls, långsam puls, hjärtklappning, oregelbunden hjärtrytm och allvarliga komplikationer i hjärtats kranskärl, hjärtinfarkt och övergående ischemiska EKG-förändringar.
- sänkning av blodtrycket, Raynauds fenomen, vilket är en sjukdom som kännetecknas av blek eller blåaktig hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käkar vid kyla eller stress.
- inflammation i tjocktarmen, som kan yttra sig som vänstersidig värk i nedre buken och blodiga diarréer (ischemisk kolit).
- diarré
- ledsmärta
- oro
- 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

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. HUR SUMATRIPTAN TEVA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter ”Utg.dat.” eller ”EXP”. 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 läkemedel 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 sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

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

Tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), makrogol 3000, glyceroltriacetat samt röd, gul och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sumatriptan Teva 50 mg är persikofärgade till rosa, avlånga filmdragerade tabletter präglade ”5” och ”0” på en sida med brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlek: 2 tabletter i blisterförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 24.6.2021