

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sumatriptan Orion 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sumatriptan Orion 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

sumatriptaani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sumatriptan Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sumatriptan Orion -valmistetta
3. Miten Sumatriptan Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sumatriptan Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sumatriptan Orion on ja mihin sitä käytetään

Sumatriptan Orion sisältää sumatriptaania, joka kuuluu triptaanien (eli 5-HT₁-reseptoriagonistien) lääkeryhmään.

Sumatriptan Orion -valmistetta käytetään migreenikohtausten hoitoon aikuisille riippumatta siitä, liittyykö niihin ennakko-oireita vai ei.

Migreenin oireet saattavat johtua pään verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Sumatriptaaniin uskotaan vähentävän näiden verisuonien laajenemista. Tämä auttaa poistamaan päänsärkyä ja muita migreenikohtauksen oireita, kuten huonoa oloa (pahoinvointia ja oksentelua) sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sumatriptan Orion -valmistetta

Älä ota Sumatriptan Orion -valmistetta

- jos olet **allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on **sydänongelmia**, kuten sepelvaltimotauti (iskeeminen sydänsairaus) tai rintakipu (angina pectoris) tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti
- sinulla on jaloissa **verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (ääreisverisuonien sairaus)
- sinulla on ollut **aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-kohtaus)
- sinulla on **korkea verenpaine**. Voit mahdollisesti käyttää sumatriptaania, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan
- sinulla on **vaikea maksasairaus**
- käytät jotakin muuta **migreenilääkettä**, mukaan lukien lääkkeet, jotka sisältävät ergotamiinia tai samankaltaisia lääkeaineita, kuten metysergidiä, tai jotakin muuta triptaania tai 5HT₁-reseptoriagonistia (kuten naratriptaani tai tolimetriptaani)

- käytät niin monoamiinioksidaasin estäjien (MAO:n estäjien) ryhmään kuuluvaa **masennuslääkettä** tai jos olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä viimeisen kahden viikon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen Sumatriptan Orion -valmisteen määräämistä lääkärisi varmistaa, että päänsärkysi johtuu migreenistä eikä mistään muusta sairaudesta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sumatriptan Orion -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- tupakoit paljon tai käytät nikotiinikorvaushoitoa ja erityisesti jos olet
 - yli 40-vuotias mies tai
 - vaihdevuodet ohittanut nainen
- Hyvin harvoin sumatriptaatin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään oireita sydänsairaudesta ei ole ollut. Jos jokin yllämainituista seikoista sopii sinuun, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus. Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi voidaan tutkia ennen sumatriptaanihoidon määräämistä.
- sinulla on **aiemmin ollut kouristuksia** (kouristuskohauksia) tai jos sinulla on muita tekijöitä, jotka voivat suurentaa kohtausten todennäköisyyttä, kuten pään vamma tai alkoholismi
- sinulla on **maksa- tai munuaissairaus**
- olet **allerginen** ns. **sulfonamidiantibiooteille**. Silloin voit olla allerginen myös sumatriptaanille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma onko se sulfonamidi, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- **otat sumatriptaania usein**. Jos otat sumatriptaania liian usein, päänsärkysi voi pahentua. Lääkäri saattaa suositella lopettamaan sumatriptaatin ottamisen.
- tunnet **rintakipua** tai **puristavaa tunnetta rintakehässä** sumatriptaatin käytön jälkeen. Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. **Hakeudu välittömästi lääkäriin**, jos ne eivät mene nopeasti ohi tai ne muuttuvat vaikeiksi. Katso myös kohta 4.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa lasten ja nuorten (alle 18-vuotiaiden) hoidossa ei ole varmistettu, siksi Sumatriptan Orion -valmistetta ei saa käyttää tämän ikäryhmän potilaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan Orion

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Sumatriptan Orion -valmisteen kanssa, ja jotkut lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä otetaan yhdessä Sumatriptan Orion -valmisteen kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos otat:

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon, tai samankaltaisia lääkeaineita, kuten metysergidiä. Älä käytä Sumatriptan Orion -valmistetta samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden ottaminen ainakin 24 tuntia ennen Sumatriptan Orion -valmisteen ottamista. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin Sumatriptan Orion -valmisteen ottamisesta on kulunut ainakin 6 tuntia.
- **muuta triptaaneja** tai **5HT₁-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaani tai tsolmitriptaani). Älä ota Sumatriptan Orion -valmistetta samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden ottaminen ainakin 24 tuntia ennen Sumatriptan Orion -valmisteen ottamista. Älä ota näitä lääkkeitä ennen kuin Sumatriptan Orion -valmisteen ottamisesta on kulunut ainakin 24 tuntia.
- **monoamiinioksidaasin estäjiä** (MAO:n estäjät), joita käytetään **masennuksen** hoitoon. Älä ota Sumatriptan Orion -valmistetta, jos olet ottanut näitä viimeisen kahden viikon sisällä.
- **SSRI-lääkkeitä** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, kuten sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini ja sertraliini) ja **SNRI-lääkkeitä** (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät, kuten venlafaksiini ja duloksetiini), joita käytetään **masennuksen** hoitoon. Sumatriptan Orion -valmisteen ottaminen näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu,

- hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihentynyt sydämen syke ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Sumatriptan Orion -valmisteen kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.
 - **litiumia**, kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon käytettävää lääkettä. Sumatriptaanin käyttö samanaikaisesti litiumin kanssa voi aiheuttaa serotoniini-oireyhtymän.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Sumatriptaanin turvallisuudesta raskaana oleville naisille on vain vähän tietoa, mutta toistaiseksi ei ole näyttöä siitä, että epämuodostumien riski olisi kasvanut. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, voitko ottaa Sumatriptan Orion -valmistetta raskautesi aikana.

Imetys

Älä imetä lastasi 12 tuntiin Sumatriptan Orion -valmisteen ottamisen jälkeen. Hävitä tänä aikana erittynyt maito äläkä anna sitä lapsellesi.

Jotkut imettävät naiset ovat ilmoittaneet sumatriptaanin käytön jälkeen rintojen ja/tai nännien kipua. Kipu on yleensä ohimenevää ja häviää 3–12 tunnin kuluessa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sumatriptan Orion sisältää laktoosia

Sumatriptan Orion 50 mg: Tämä lääke sisältää 44 mg laktoosia (monohydraattina).

Sumatriptan Orion 100 mg: Tämä lääke sisältää 88 mg laktoosia (monohydraattina).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sumatriptan Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Milloin Sumatriptan Orion -valmistetta otetaan

Sumatriptan Orion -valmistetta on paras ottaa heti, kun tunnet migreenikohtauksen alkavan, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa

Älä ota Sumatriptan Orion -valmistetta yrittääksesi estää kohtausta. Ota sitä vasta, kun migreenioireesi ovat alkaneet.

Kuinka paljon Sumatriptan Orion -valmistetta otetaan

Suosittelun annos aikuisille on yksi 50 mg:n tabletti. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg:n tabletin. Noudata lääkärin ohjeita.

Jos oireesi palaavat

Voit ottaa toisen Sumatriptan Orion -tablettein, jos on kulunut vähintään 2 tuntia ensimmäisen tabletin ottamisesta. Älä ota enempää kuin 300 mg (kuusi 50 mg:n tablettia tai kolme 100 mg:n tablettia) 24 tunnin aikana.

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

Älä ota toista Sumatriptan Orion -tablettia äläkä mitään muutakaan sumatriptaani-valmistetta samaan kohtaukseen. Voit käyttää Sumatriptan Orion -valmistetta seuraavaan migreenikohtaukseen. Jos Sumatriptan Orion ei helpota yhtään oireitasi, kysy neuvoa lääkäriltä.

Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)

Sumatriptan Orion -valmistetta ei suositella yli 65-vuotiaille.

Antotapa

Tabletissa ei ole jakouurretta, siksi tabletit pitää niellä kokonaisena veden kanssa.

Jos otat enemmän Sumatriptan Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät Sumatriptan Orion -valmistetta liikaa, voit tulla huonovointiseksi. Yliannostuksen oireet ovat samoja kuin kohdassa 4 mainitut.

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.

Vakavat haittavaikutukset

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- **allergiset ihoreaktiot:** ihottumaa, kuten punaisia laikkuja tai nokkosihottumaa (paukamia iholla)
- anafylaksia (voimakkaita allergisia reaktioita, joihin liittyy silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen ja äkillinen hengityksen vinkuminen, sydämentykytys, puristava tunne rinnassa tai tajunnanmenetykset).

Lopeta Sumatriptan Orion -valmisteen **ottaminen** ja **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos saat jonkin näistä oireista pian Sumatriptan Orion -valmisteen ottamisen jälkeen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- kipu, painon, paineen tai puristuksen tunne rintakehässä, kurkussa tai muissa ruumiinosissa tai epätavalliset tuntemukset, mm. puutuneisuus, kihelmöinti sekä kuumeisuus tai kylmän tunne. Nämä tuntemukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos nämä oireet jatkuvat tai muuttuvat vaikeiksi (erityisesti rintakipu). Hyvin pienellä osalla potilaista nämä oireet voivat olla sydänkohtauksen aiheuttamia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- huimaus, uneliaisuus
- ohimenevä verenpaineen nousu (pian hoidon jälkeen), punastuminen

- hengitysvaikeudet
- pahoinvointi, oksentelu
- lihaskipu
- heikkouden tunne, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- rintojen kipu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- muutokset maksan toiminnassa. Jos sinulta otetaan verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi, kerro lääkärille, että käytät Sumatriptan Orion -valmistetta.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ahdistus
- kouristuskohdaukset (epileptiset kohtaukset), tahdosta riippumattomat liikkeet, vapina, silmävärve (nystagmus)
- näköhäiriöt, kuten välähdykset, heikentynyt näkö, näön menetys (voivat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- sydänongelmat, joissa sydän voi lyödä tavallista nopeammin tai hitaammin, muutokset sydämen rytmissä, rintakipu (angina) tai sydänkohtaus
- matala verenpaine, Raynaud'n oireyhtymä (tila, jossa sormet ja varpaat muuttuvat valkoisiksi ja tunnottomiksi)
- paksusuolen tulehdus (oireisiin kuuluvat kipu vasemmalla alavatsalla ja verinen ripuli), ripuli, nielemisvaikeudet
- liikahikoilu
- niskajäykkyys, nivelkipu
- jos olet äskettäin loukannut itsesi tai sinulla on tulehdus (kuten reuma tai paksusuolitulehdus), vaurio- tai tulehduskohdassa voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

00034 FIMEA

5. Sumatriptan Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sumatriptan Orion sisältää

- Vaikuttava aine on sumatriptaani. Yksi tabletti sisältää sumatriptaanisuksinaattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa tai 100 mg:aa sumatriptaania.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, titaanidioksidi (E171), polydekstroosi, hypromelloosi, triasetiini, makrogolit, punainen rautaoksidi (vain 100 mg), keltainen rautaoksidi (vain 100 mg).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti (tabletti).

Sumatriptan Orion 50 mg: Valkoinen, kolmikulmainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”SUM” ja toiselle puolella ”50”. Pituus/leveys on 8 mm.

Sumatriptan Orion 100 mg: Vaaleanpunainen, kolmikulmainen, kaksoiskupera tabletti, jossa on toisella puolella merkintä ”SUM” ja toiselle puolella ”100”. Pituus/leveys on 10 mm.

Pakkauskoot

Sumatriptan Orion 50 mg on saatavana 2, 6 ja 12 tabletin läpipainopakkauksissa.

Sumatriptan Orion 100 mg on saatavana 2, 6 ja 18 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Sumatriptan Orion 50 mg filmdragerade tabletter Sumatriptan Orion 100 mg filmdragerade tabletter

sumatriptan

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sumatriptan Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Orion
3. Hur du tar Sumatriptan Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sumatriptan Orion är och vad det används för

Sumatriptan Orion innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även selektiva serotonin (5-HT₁)-receptoragonister).

Sumatriptan Orion används för behandling av migränanfall med eller utan aura hos vuxna.

Migränsymtomen beror troligen på en tillfällig vidgning av blodkärl i huvudet. Sumatriptan tros minska vidgningen av dessa blodkärl. Det i sin tur resulterar i lindring av huvudvärken och minskning av andra migränsymtom såsom illamående eller kräkningar och känslighet för ljus och ljud.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sumatriptan Orion

Ta inte Sumatriptan Orion om:

- du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har **hjärtproblem**, t.ex. förträngda blodkärl (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (kärlkramp/angina) eller tidigare har haft en hjärtattack
- du har **dålig blodcirkulation** i dina ben som orsakar krampliknande smärta när du går (s.k. perifer kärlsjukdom)
- du har haft en **stroke** eller mini-stroke (även kallad transitorisk ischemisk attack eller TIA)
- du har **förhöjt blodtryck**. Du kan eventuellt ta sumatriptan om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- du har **svår leversjukdom**
- du tar annan **migränmedicin** inklusive de som innehåller ergotamin eller liknande läkemedel såsom metysergid eller någon triptan eller 5-HT₁-receptoragonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- du tar **antidepressiva läkemedel** av typ **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) eller om du har tagit MAO-hämmare under de senaste två veckorna.

Varningar och försiktighet

Innan Sumatriptan Orion ordineras åt dig kommer läkaren att bekräfta att din huvudvärk beror på migrän och inte på något annat problem.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sumatriptan Orion, om något av följande gäller dig:

- om du är storökare eller använder nikotinersättningspreparat, och speciellt
 - om du är man över 40 år, eller
 - om du är kvinna och har passerat klimakteriet.
- I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärtproblem uppstått efter intag av sumatriptan trots att inga tecken på hjärtsjukdom tidigare setts. Om någon av riskfaktorerna stämmer in på dig, kan det innebära att du löper större risk att utveckla hjärtsjukdom. Rådgör med din läkare så din hjärtfunktion kan kollas upp innan sumatriptan skrivs ut till dig.
- om du **tidigare drabbats av krampfall** (epileptiska anfall) eller om du har andra tillstånd som kan göra det mer sannolikt att du får ett anfall – till exempel en skallskada eller alkoholism
- om du har **lever- eller njursjukdom**
- om du är **allergisk mot antibiotika** kallade **sulfonamider**. I så fall kan du också vara allergisk mot sumatriptan. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men du är inte säker på om det är en sulfonamid, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.
- om du **tar sumatriptan ofta**. Användande av sumatriptan alltför ofta kan göra din huvudvärk värre. Din läkare kan rekommendera dig att sluta ta sumatriptan.
- om du känner **smärta eller trånghet i bröstet** efter att du tagit sumatriptan. Dessa symtom kan vara intensiva, men de försvinner oftast snabbt. Om de inte går över snabbt eller om de förvärras, **sök medicinsk hjälp omedelbart**. Se även avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar (under 18 år) har inte fastställts, och därför ska Sumatriptan Orion inte användas i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sumatriptan Orion

Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Sumatriptan Orion och andra kan orsaka biverkningar om de tas tillsammans med Sumatriptan Orion.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar alla växtbaserade produkter eller läkemedel som du har köpt utan recept. Det är särskilt viktigt om du tar:

- **ergotamin** som också används för att behandla **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid. Ta inte Sumatriptan Orion samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Sumatriptan Orion. Ta dem inte igen förrän det gått minst 6 timmar efter att du har tagit Sumatriptan Orion.
- **andra triptaner** eller **5-HT₁-receptoragonister** (t.ex. naratriptan eller zolmitriptan). Ta inte Sumatriptan Orion samtidigt som dessa läkemedel. Sluta ta dessa läkemedel minst 24 timmar innan du tar Sumatriptan Orion. Ta dem inte igen förrän det gått minst 24 timmar efter att du har tagit Sumatriptan Orion.
- **MAO-hämmare** som används för att behandla **depression**. Ta inte Sumatriptan Orion om du har tagit MAO-hämmare under de senaste 2 veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare, inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin och sertralin) och **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare, inklusive venlafaxin och duloxetin) som används vid behandling av **depression**. Användning av Sumatriptan Orion tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Användning av (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört tillsammans med Sumatriptan Orion kan öka risken för biverkningar.
- **litium**, ett läkemedel för behandling av manisk/depressiv (bipolär) sjukdom. Samtidig användning av sumatriptan och litium kan orsaka serotonergt syndrom.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Det finns endast begränsad information kring säkerheten av sumatriptan hos gravida kvinnor, men hittills finns det inga bevis på ökad risk för fosterskador. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska använda Sumatriptan Orion eller inte under din graviditet.

Amning

Amma inte ditt barn inom 12 timmar efter intag av Sumatriptan Orion. Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska kasseras och inte ges till ditt barn.

En del ammande kvinnor har rapporterat smärta i bröstet och/eller smärta i bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner efter 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och ditt läkemedel kan göra dig dåsig. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 Orion innehåller laktos

Sumatriptan Orion 50 mg: Detta läkemedel innehåller 44 mg laktos (i form av monohydrat).

Sumatriptan Orion 100 mg: Detta läkemedel innehåller 88 mg laktos (i form av monohydrat).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sumatriptan Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När ska man ta Sumatriptan Orion

Det är bäst att ta Sumatriptan Orion så tidigt som möjligt under ett migränanfall, även om du kan ta det när som helst under anfallet.

Ta inte Sumatriptan Orion för att förebygga ett migränanfall. Ta det bara efter att du börjat känna migränsymtom.

Hur mycket ska man ta

Rekommenderad dos för vuxna är en 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva en 100 mg tablett. Du ska följa din läkares råd.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

Du kan ta en andra tablett Sumatriptan Orion om minst 2 timmar har gått sedan du tog den första tabletten. Ta inte mer än totalt 300 mg (sex stycken 50 mg tabletter eller tre stycken 100 mg tabletter) under 24 timmar.

Om den första tabletten inte har någon effekt

Ta inte en andra tablett Sumatriptan Orion eller något annat sumatriptanpreparat för samma anfall. Sumatriptan Orion kan fortfarande tas vid nästa anfall. Om Sumatriptan Orion inte ger dig någon lindring, fråga din läkare om råd.

Äldre (över 65 år)

Sumatriptan Orion rekommenderas inte till personer över 65 år.

Administreringssätt

Tabletterna har ingen brytskåra och ska därför sväljas hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Orion

För stort intag av Sumatriptan Orion kan göra dig sjuk. Överdoseringsymtomen är desamma som de som anges i avsnitt 4.

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.

Allvarliga biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **allergiska hudreaktioner:** hudutslag med röda prickar eller nässelfeber (hudknölar)
- anafylaktisk reaktion (kraftig allergisk reaktion med svullnad av t.ex. ögonlock, ansikte eller läppar, plötsliga andningsproblem, hjärtklappning, tryck över bröstet eller total kollaps).

Sluta ta Sumatriptan Orion och **upsök genast läkarvård** om du får något av dessa symtom efter att du tagit Sumatriptan Orion.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Ovanliga känslupplevelser såsom domning, stickningar, känsla av värme eller kyla. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Sök medicinsk hjälp omedelbart om dessa symtom fortsätter eller förvärras (speciellt bröstsmärta). Hos ett mycket litet antal personer kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra eventuella biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, dåsigheit
- övergående blodtrycksförhöjning (uppkommer strax efter intag av läkemedlet), rodnad
- andningssvårigheter
- illamående eller kräkningar
- muskelvärk
- svaghetskänsla, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- smärta i bröstet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förändringar i leverfunktionen. Om du tar ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för din läkare att du tar Sumatriptan Orion.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ångest
- krampanfall (epileptiska anfall), ofrivilliga rörelser (dystoni), dartringar, ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus)
- synproblem såsom flimmer, nedsatt syn, synförlust (dessa kan även bero på migränanfallet i sig)
- hjärtproblem i form av förändringar i hjärtrytm (kan slå fortare, långsammare eller ändra rytm), bröstsmärta (angina) eller hjärtattack
- lågt blodtryck, Raynauds syndrom (ett tillstånd där fingrar och tår blir vitaktiga och domnar)
- tjocktarmsinflammation (som bland annat märks i form av smärta långt ner till vänster i buken och blodiga diarréer), diarré, sväljsvårigheter
- riklig svettning
- nackstelhet, ledvärk
- 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

00034 FIMEA

5. Hur Sumatriptan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. En tablett innehåller sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg eller 100 mg sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, titandioxid (E171), polydextros, hypromellos, triacetin, makrogol, röd järnoxid (endast 100 mg), gul järnoxid (endast 100 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett).

Sumatriptan Orion 50 mg: Vit, trekantig, bikonvex tablett, märkt ”SUM” på ena sidan och ”50” på den andra. Längd/bredd 8 mm.

Sumatriptan Orion 100 mg: Rosa, trekantig, bikonvex tablett, märkt ”SUM” på ena sidan och ”100” på den andra. Längd/bredd 10 mm.

Förpackningsstorlekar

Sumatriptan Orion 50 mg finns tillgänglig i blisterförpackningar om 2, 6 och 12 tabletter.

Sumatriptan Orion 100 mg finns tillgänglig i blisterförpackningar om 2, 6 och 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2025.