

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Sumatriptan Sandoz 50 mg, kalvopäällysteiset tabletit Sumatriptan Sandoz 100 mg, kalvopäällysteiset tabletit

sumatriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

#### 1. Mitä Sumatriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään

**Sumatriptan Sandoz sisältää kerta-annoksen** sumatriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään (tunnetaan myös 5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteina).

**Sumatriptan Sandoz on tarkoitettu** ennakko-oirein tai ilman ennakko-oireita esiintyvien **migreenikohtausten akuuttiin hoitoon**. Sumatriptan Sandoz -tabletteja on käytettävä vain, jos migreenin diagnoosi on varma.

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

Sumatriptaania, jota Sumatriptan Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sumatriptan Sandoz -tabletteja

##### Älä ota Sumatriptan Sandoz -tabletteja

- jos olet **allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **sydänongelmia**, kuten valtimoahtautuma (iskeeminen sydänsairaus), rintakipu ja tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti
- jos sinulla on **jaloissasi verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (perifeerinen verenkiertosaireus)
- jos sinulla on ollut **aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-oire)

- jos sinulla on **korkea verenpaine**. Saatat voida käyttää Sumatriptan Sandozia, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan.
- jos sinulla on **vakava maksasairaus**
- jos käytät **muuta migreenilääkkeitä**, joiden vaikuttavana aineena on ergotamiini tai sen johdos, kuten metysergidi tai jokin muu triptaani/5HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisti (kuten naratriptaani tai tsolmitriptaani)
- **jos käytät seuraavia lääkkeitä esim. masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon:** monoamiinioksidaasi-inhibiittoreita (**MAOI**) tai jos olet käyttänyt kyseisiä lääkkeitä (kuten moklobemidia tai selegiliiniä) viimeisten 2 viikon aikana.

Jos jokin näistä sopii kohdallesi: Ota yhteys lääkäriin, äläkä käytä Sumatriptan Sandoz -tabletteja.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sumatriptan Sandozia:

#### **Jos sinulla on ylimääräisiä riskitekijöitä**

- jos **tupakoit paljon tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, ja etenkin,**
- jos olet **yli 40-vuotias mies** tai
- jos olet **vaihdevuodet ohittanut nainen**.

Hyvin harvoin sumatriptaanin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään merkkejä sydänsairaudesta ei ole löytynyt aiemmin. Jos jokin yllämainituista sopii kohdallesi, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus, joten:

**Kerro asiasta lääkärille**, jotta sydämesi toiminta voidaan tutkia ennen kuin aloitat Sumatriptan Sandoz -valmisteen käytön.

#### **Jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia**

Tai jos sinulla on muita riskitekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten pään vamma tai alkoholismi. Kerro asiasta lääkärille, jotta sinua voidaan seurata tarkemmin.

#### **Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus**

Kerro asiasta lääkärille, jotta sinua voidaan seurata tarkemmin.

#### **Jos olet allerginen ns. sulfonamidiantibiooteille**

Voit olla allerginen myös Sumatriptan Sandozille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma, onko se sulfonamidi, **tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Sumatriptan Sandozia.**

#### **Jos käytät Sumatriptan Sandozia usein**

Tämä voi aiheuttaa sen, että päänsärkysi pahenee.

**Tällaisissa tapauksissa sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.** Hän saattaa suositella, että lopetat Sumatriptan Sandozin käytön.

#### **Jos tunnet rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa Sumatriptan Sandozin käytön jälkeen**

Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai tulevat vakaviksi: **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Tämän selosteen kohdassa 4 on enemmän tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

### **Lapset ja nuoret**

Sumatriptan Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, koska:

- sumatriptaanitabletteja ei ole tutkittu alle 10-vuotiailla lapsilla.
- sumatriptaanitablettien tehoa ei ole voitu osoittaa 10–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sumatriptan Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, ravintolisiä, kuten vitamiineja, rautavalmisteita, kalsiumlisä tai sellaisia lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Sumatriptan Sandozin kanssa ja toiset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia yhteiskäytössä.

### **Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos käytät:**

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon, tai ergotamiinin kaltaisia lääkeaineita kuten metysergidia. Älä käytä Sumatriptan Sandozia samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Sumatriptan Sandozin käyttöä. Älä ota ergotamiinia sisältäviä lääkkeitä tai ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä ennen kuin ainakin 6 tuntia on kulunut Sumatriptan Sandozin otosta.
- **muuta triptaaneja/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaania, ritsatriptaania, tsolmitriptaania), joita myös käytetään **migreenin** hoitoon (ks. kohta ”Älä ota Sumatriptan Sandoz -tabletteja” edellä). Älä käytä Sumatriptan Sandozia samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö ainakin 24 tuntia ennen Sumatriptan Sandozin käyttöä. Älä ota muita triptaaneja/5-HT<sub>1</sub>-reseptoriagonisteja ennen kuin ainakin 24 tuntia on kulunut Sumatriptan Sandozin otosta.
- **MAO-estäjiä** (monoamiinioksidaasin estäjiä), joita käytetään **masennuksen tai Parkinsonin taudin** hoitoon. Älä käytä Sumatriptan Sandozia, jos olet käyttänyt näitä viimeisten 2 viikon sisällä.
- **SSRI-lääkkeitä** (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai **SNRI-lääkkeitä** (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään **masennuksen** hoitoon. Sumatriptan Sandozin käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinisyndrooman (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu, hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihentynyt sydämenlyönti ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Sumatriptan Sandozin kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.

### **Raskaus ja imetys**

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

- Sumatriptan Sandozin turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain rajoitetusti tietoa. Tämänhetkisen tiedon perusteella ei kuitenkaan näytä siltä, että epämuodostumien riski olisi kasvanut. Lääkäri päättää yhdessä kanssasi, tulisiko sinun käyttää Sumatriptan Sandozia vai ei raskautesi aikana.
- **Sinun ei tule imettää lastasi 12 tuntiin Sumatriptan Sandozin käytöstä.** Tänä aikana erittynyt maito tulee hävittää, sitä ei saa antaa lapsellesi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Sumatriptan Sandoz sisältää laktoosia**

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

**Sumatriptan Sandoz sisältää makeutusaineena aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde.**

50 mg kalvopäällysteiset tabletit: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,09 mg aspartaamia per kalvopäällysteinen tabletti.

100 mg kalvopäällysteiset tabletit: Tämä lääkevalmiste sisältää 0,18 mg aspartaamia per kalvopäällysteinen tabletti.

Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

**Sumatriptan Sandoz sisältää natriumia**

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

### 3. Miten Sumatriptan Sandoz -tabletteja otetaan

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

**Milloin Sumatriptan Sandoz -tabletteja tulisi käyttää**

- Sumatriptan Sandoz on paras ottaa heti, kun tunnet migreenikohtauksen alkavan, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa.
- Älä käytä Sumatriptan Sandozia yrittääksesi estää kohtausta. Käytä Sumatriptan Sandozia vasta, kun migreenioireet ovat alkaneet.

**Suositteltu annos on:**

**18–65-vuotiaat aikuiset**

- Tavanomainen annos 18–65-vuotiaille aikuisille on yksi Sumatriptan Sandoz 50 mg:n tabletti. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

**Ikäkkäät henkilöt (yli 65-vuotiaat)**

- Sumatriptan Sandoz -tabletteja ei suositella yli 65-vuotiaille.

**Jos oireesi palaavat**

- Voit ottaa toisen Sumatriptan Sandoz -tabletin 24 tunnin kuluessa, jos on kulunut vähintään 2 tuntia ensimmäisen tabletin ottamisesta. Älä ota enempää kuin 300 mg 24 tunnin aikana.

**Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa**

- **Älä ota toista tablettia** äläkä mitään muutakaan sumatriptaanivalmistetta samaan kohtaukseen. Tässä tapauksessa kohtauksen jatkohoitoon voidaan käyttää parasetamolia, asetyylisalisyylihappoa tai ibuprofeenia. Voit käyttää Sumatriptan Sandoz -tabletteja taas seuraavan kohtaukseen.

**Jos sinulla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta**

- Pieniä 25–50 mg:n annoksia on harkittava, jos sinulla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Jos Sumatriptan Sandoz ei helpota yhtään oireitasi: Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Kuinka Sumatriptan Sandoz -tabletteja otetaan**

Sumatriptan Sandoz 50 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Niele kalvopäällysteiset tabletit tai tabletin puolikkaat kokonaisena veden kanssa. 50 mg:n tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Sumatriptan Sandoz 100 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Niele kalvopäällysteiset tabletit kokonaisena veden kanssa.

### **Jos käytät enemmän Sumatriptan Sandoz -tabletteja kuin sinun pitäisi**

**Älä ota enempää kuin kuusi 50 mg:n tablettia tai kolme 100 mg:n tablettia** (eli yhteensä korkeintaan 300 mg vuorokaudessa) 24 tunnin aikana. Jos käytät Sumatriptan Sandozia liikaa, voit tulla huonovointiseksi.

Jos otat enemmän kuin 300 mg 24 tunnin kuluessa: **Ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoja.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen 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. Jotkin oireet voivat olla itse migreenin aiheuttamia.

### **Allergiset reaktiot: hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon**

Potilailla on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia, mutta tarkka esiintymistiheys ei ole tiedossa:

- **Yliherkkyyden oireita ovat ihottuma, nokkosrokko (kutiava ihottuma), vinkuva hengitys, turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet sekä myös tajunnanmenetyt.**

Jos saat jonkin näistä oireista pian Sumatriptan Sandoz -valmisteen ottamisen jälkeen:

**Älä ota lisää lääkettä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

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

- Huimaus, uneliaisuus
- Epätavalliset tuntemukset, mm. kieltäytyminen tunne ja puutuneisuus
- Väliaikainen verenpaineen nousu heti lääkkeen oton jälkeen
- Kuumat aallot
- Hengenahdistus
- Pahoinvointia tai oksentelua voi esiintyä osalla käyttäjistä, vaikkakin nämä vaikutukset voivat johtua sumatriptaanista tai itse migreenistä
- Painon tunne (rintakehässä, kaulalla tai muissa ruumiinosissa). Nämä tuntemukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä ohi.
- Lihaskipu yhdessä tai useammassa lihaksessa
- Kipu, kuumotus, kylmän tai paineen/puristuksen tunne (voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä ohi) rintakehässä, kaulalla tai muissa ruumiinosissa
- Heikkouden tunne, väsymys (molemmat haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja väliaikaisia).

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

- Pieniä muutoksia maksan toimintakokeissa.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Yliherkkyysoireet, joiden vakavuus vaihtelee ihoreaktioista (kuten nokkosihottuma) anafylaksiaan
- Kouristukset, vaikka osa on esiintynyt käyttäjillä, joilla on aikaisemmin ollut kouristuksia tai joilla on riskitekijöitä, jotka altistavat kouristuksille. Kouristelua on raportoitu myös potilailla, joilla tällaisia riskitekijöitä ei ole havaittu.
- Vapina, lihassupistukset, jotka aiheuttavat ryhdin poikkeavuuksia ja heikentävät liikkeiden hallintaa
- Silmävärve, näkökentän kapeneminen, näköhäiriöt (välähdykset), kahtena näkeminen ja heikentynyt näkö. Näön menetystä on raportoitu joissakin tapauksissa jopa pysyvästi. Tällaiset näköhäiriöt voivat kuitenkin johtua myös itse migreenikohtauksesta.
- Sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), tiheälyöntisyys (takykardia), sydämentykytys, rytmihäiriöt, ohimenevä sydämen verenkiertohäiriö, sepelvaltimospasmi, puristava tunne rinnassa, sydäninfarkti
- Verenpaineen lasku, verenkierron häiriöt raajoissa, esim. sormissa (Raynaud'n oireyhtymä)
- Paksusuolen tulehdus, joka johtuu suoliston verenkiertohäiriöstä
- Ripuli
- Nielemisvaikeudet
- Niskajäykkyys
- Nivelkipu yhdessä tai useammassa nivelessä
- Epänormaali pelon tunne, johon liittyy fysiologiset oireet (kuten hikoilu, jännittyneisyys ja nopeutunut sydämensyke)
- Liiallinen hikoilu
- Jos olet loukkaantunut äskettäin tai sinulla on ollut tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), vaurio- tai tulehduspaikalla voi esiintyä kipua tai kivun pahenemista.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sumatriptan Sandoz -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä liuskassa, läpipainopakkauksessa, purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke 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 Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on sumatriptaani (suksinaattina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg sumatriptaania (suksinaattina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg sumatriptaania (suksinaattina).

Muut aineet ovat:

*50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liukeneva tärkkelys, mannitoli, aspartaami, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) ja talkki.

*100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Tabletin ydin: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liukeneva tärkkelys, mannitoli, aspartaami, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja talkki.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

*50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Vaaleanpunainen, kapselin muotoinen tabletti, joka on toiselta puolelta kupera ja jonka toisella puolella on kulmikas jakouurre.

*100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

Vaaleankeltainen, ovaalin muotoinen, kaksoiskupera tabletti, joka on sileä molemmilta puolilta.

Kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan AL/AL-liuskoissa tai PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvikoteloon, tai PP-purkissa, jossa on LDPE-kansi.

*50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

AL/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 4, 6, 12 kalvopäällysteistä tablettia

PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 4, 6, 12, 18 kalvopäällysteistä tablettia

PP-purkki, jossa LDPE-kansi: 12 kalvopäällysteistä tablettia

*100 mg kalvopäällysteiset tabletit*

AL/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 kalvopäällysteistä tablettia

PVC/PE/PVDC/AL-läpipainopakkaus: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 kalvopäällysteistä tablettia

PP-purkki, jossa LDPE-kansi: 12, 18 kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania  
tai  
Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
21.08.2020



## Bipacksedel: Information till användaren

### Sumatriptan Sandoz 50 mg, filmdragerade tabletter Sumatriptan Sandoz 100 mg, filmdragerade tabletter

sumatriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Sandoz
3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sumatriptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Sumatriptan Sandoz är och vad det används för**

Varje Sumatriptan Sandoz tablett innehåller en engångsdos av sumatriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (kallas även 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonister).

**Sumatriptan Sandoz används för behandling av akut migrän**, med eller utan aura. Sumatriptan Sandoz ska bara användas om det finns en klar migrändiagnos.

**Migränsymtomen** orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Sumatriptan Sandoz anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

Sumatriptan som finns i Sumatriptan Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Sumatriptan Sandoz**

##### **Använd inte Sumatriptan Sandoz**

- om du är **allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har **hjärtproblem** såsom förträngning av artärer (ischemisk hjärtsjukdom), bröstsmärtor (angina) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.
- om du har **problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (s.k. perifer kärlsjukdom)
- om du har haft ett **slaganfall** (stroke) eller övergående cirkulationsstörning i hjärnan (s.k. Transitorisk Ischemisk Attack eller TIA)
- om du har **högt blodtryck**. Du kan använda Sumatriptan Sandoz om du har mild blodtrycksförhöjning och behandlas för den.

- om du har **allvarlig leversjukdom**
- om du behandlas med **andra migränmediciner** som innehåller t.ex. ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist (såsom naratriptan eller zolmitriptan)
- **om du behandlas med något av följande läkemedel mot t.ex. depression eller Parkinsons sjukdom: monoaminoxidas hämmare** (MAO-hämmare) eller om du har behandlats med dessa läkemedel (t.ex. moklobemid eller selegilin) under de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig: Kontakta din läkare och använd inte Sumatriptan Sandoz tabletter.

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Sumatriptan Sandoz:

#### Om du har extra riskfaktorer

- om du är **storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel och speciellt**
- om du är **man över 40 år**, eller
- om du är **kvinna och passerat menstruationsåldern**.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Sumatriptan Sandoz trots att dessa användare inte hade några tidigare tecken på hjärtsjukdom. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom:

Därför ska du **tala om det för din läkare** så din hjärtfunktion kan kontrolleras före behandling med Sumatriptan Sandoz.

#### Om du tidigare har haft krampanfall

Eller om du har andra faktorer som kan öka risken för krampanfall till exempel hjärnskada eller alkoholism. Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

#### Om du har lever- eller njursjukdom

Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.

#### Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Sumatriptan Sandoz. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men om du inte är säker på om det är sulfonamider: **Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Sumatriptan Sandoz.**

#### Om du använder Sumatriptan Sandoz ofta

Att använda Sumatriptan Sandoz alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

**Tala om för din läkare om det gäller dig.** Din läkare kan rekommendera att du slutar använda Sumatriptan Sandoz.

#### Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Sumatriptan Sandoz

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras: **Sök omedelbart medicinsk hjälp.** I avsnitt 4 i denna bipacksedel finns mer information om dessa eventuella biverkningar.

#### Barn och ungdomar

Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar under 18 år eftersom:

- sumatriptantabletter inte har studerats hos barn under 10 år.
- effekten av sumatriptantabletter hos barn och ungdomar i åldern 10 till 17 år inte har kunnat visas i kliniska studier.

### **Andra läkemedel och Sumatriptan Sandoz**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även naturläkemedel, kosttillskott såsom vitaminer, järn och kalcium och receptfria läkemedel.

Vissa mediciner skall inte tas tillsammans med Sumatriptan Sandoz och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning.

### **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **Ergotamin** som också används för behandling av **migrän** eller liknande mediciner som metysergid. Använd inte Sumatriptan Sandoz samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Sandoz. Ta inte någon medicin som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter Sumatriptan Sandoz.
- **annan triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist** (som t.ex. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnittet ”Använd inte Sumatriptan Sandoz” ovan). Använd inte Sumatriptan Sandoz samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Sumatriptan Sandoz. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Sumatriptan Sandoz.
- **MAO-hämmare** (monoaminoxidashämmare) som används vid behandling av **depression eller Parkinsons sjukdom**. Använd inte Sumatriptan Sandoz om du har tagit dessa under de senaste två veckorna.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för behandling av **depression**. Användning av Sumatriptan Sandoz tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Sumatriptan Sandoz och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

### **Graviditet och amning**

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

- Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Sumatriptan Sandoz vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Sumatriptan Sandoz under graviditeten.
- **Du skall inte amma ditt barn inom 12 timmar efter du har använt Sumatriptan Sandoz.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar skall inte ges till ditt barn utan kasseras.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad bör 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 Sandoz innehåller laktos**

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

**Detta läkemedel innehåller sötningsmedlet aspartam som är en fenylalaninkälla.**

50 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,09 mg aspartam per filmdragerad tablett.

100 mg filmdragerade tabletter: Detta läkemedel innehåller 0,18 mg aspartam per filmdragerad tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

**Detta läkemedel innehåller natrium**

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

### 3. Hur du använder Sumatriptan Sandoz

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

**När ska man använda Sumatriptan Sandoz**

- Det är bäst att ta Sumatriptan Sandoz så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan ta Sumatriptan Sandoz även senare under attacken.
- Använd inte Sumatriptan Sandoz för att försöka undvika en attack. Sumatriptan Sandoz skall endast användas när migränattacken har börjat.

**Rekommenderad dos är:**

**Vuxna 18–65 år**

- Vanlig dos för personer i åldern 18–65 år är en Sumatriptan Sandoz 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg. Använd Sumatriptan Sandoz enligt läkarens anvisningar.

**Äldre personer (över 65 år)**

- Sumatriptan Sandoz tabletter rekommenderas inte till personer över 65 år.

**Om dina symtom återkommer**

- Du kan ta en dos Sumatriptan Sandoz till samma dygn (inom 24 timmar) om det har gått minst 2 timmar sedan den första tabletten togs. Ta inte mera än 300 mg under 24 timmars tid.

**Om den första tabletten inte verkar**

- **Ta inte en tablett till** och inte heller något annat läkemedel som innehåller sumatriptan under samma anfall. I sådana fall kan anfallet behandlas med smärtstillande preparat som paracetamol, acetylsalicylsyra eller ibuprofen. Sumatriptan Sandoz kan användas igen vid nästa anfall.

**Om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion**

- Låga doser på 25–50 mg bör övervägas om du har lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Följ din läkares anvisningar.

Om Sumatriptan Sandoz inte alls lindrar dina symtom: Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

**Hur du tar Sumatriptan Sandoz**

Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna eller tablethalvorna ska väljas hela med vatten.

50 mg tabletter kan delas i två lika stora doser.

Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerade tabletter:

De filmdragerade tabletterna ska väljas hela med vatten.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Sumatriptan Sandoz**

**Ta inte mera än sex 50 mg tabletter eller tre 100 mg tabletter** under 24 timmars tid (högst 300 mg per dygn). Om du tar för många Sumatriptan Sandoz tabletter kan du börja må dåligt.

Om du har tagit mer än 300 mg under 24 timmars tid: **Kontakta din läkare för att få råd.**

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. Vissa symtom kan vara orsakade av migränen.

##### **Allergiska reaktioner: Sök dig till medicinsk vård omedelbart**

Följande biverkningar har förekommit hos patienterna men man känner inte till någon noggrann förekomstfrekvens:

- **Symtom på överkänslighet är utslag, nässelfeber (kliande utslag), vinande eller väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar samt medvetlöshet.**

Om du får något av ovan nämnda symtom snart efter att du tagit Sumatriptan Sandoz ska du:

**Inte ta mera av medicinen. Omedelbart kontakta en läkare.**

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

- Yrsel, sömnhet
- Ovanliga känsel förnimmelser som stickningar och nedsatt känsel
- Övergående förhöjt blodtryck som uppkommer strax efter behandling
- Värmevallningar
- Andnöd
- Vissa patienter har upplevt illamående eller kräkningar men det är oklart om detta beror på sumatriptan eller den underliggande sjukdomen.
- Tyngdkänsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Smärtor i en eller flera muskler
- Smärta, värme- eller köldkänsla, tryckande eller pressande känsla (vanligen övergående, kan vara intensiv och kan kännas överallt i kroppen, även i bröstet och halsen)
- Svaghetskänsla, trötthet (båda övergående och lindriga till måttliga i intensitet).

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

- Mindre förändringar i leverns funktion.

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner av alla svårighetsgrader från hudöverkänslighet (som urtikaria) till fall av anafylaxi
- Krampanfall, även om dessa i vissa fall har uppträtt hos patienter som har haft krampanfall tidigare eller under omständigheter som kan riskera att utlösa krampanfall. Det finns även rapporter om patienter utan sådana riskfaktorer.
- Tremor, muskelkramper som leder till avvikande hållning och dålig kontroll över rörelser

- Ögondarrning, minskat synfält, flimmer för ögonen, dubbelseende, försvagad synförmåga och i vissa fall förlust av synen, till och med permanent. Synstörningar kan dock även orsakas av själva migränanfallet.
- För långsam hjärtrytm (bradykardi), för snabb hjärtrytm (takykardi), hjärtklappning, hjärtarytmi, övergående cirkulationsrubbnings i hjärtat, spasmer i kranskärnen, trånghets känsla i bröstet, hjärtinfarkt
- Blodtrycksfall, cirkulationsstörning i armar och ben, t.ex. i fingrarna (Raynauds syndrom)
- Inflammation i en del av kolon på grund av cirkulationsstörning
- Diarré
- Svårigheter att svälja
- Nackstelhet
- Smärta i en eller flera leder
- Onormal känsla av rädsla som ofta åtföljs av fysiologiska tecken (t.ex. svettning, spändhet och ökad puls)
- Kraftig 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.

#### 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

## **5. Hur Sumatriptan Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på strip, blister, burk och kartong 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 (som succinat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som succinat).

Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som succinat).

Övriga innehållsämnen är:

*50 mg filmdragerade tabletter*

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, majsstärkelse, löslig stärkelse, mannitol, aspartam, polysorbat 80, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och talk.

*100 mg filmdragerade tabletter*

Tablettkärnan: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Filmdragering: laktosmonohydrat, majsstärkelse, löslig stärkelse, mannitol, aspartam, polysorbat 80, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och talk.

**Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

*50 mg filmdragerade tabletter:*

Rosa, kapselformade tabletter, som är konvexa på ena sidan och har en kantig delskåra på andra sidan.

*100 mg filmdragerade tabletter:*

Ljusbula, ovala, bikonvexa tabletter som är släta på båda sidorna.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i ALU/ALU-strips eller PVC/PE/PVDC/ALU-blister som finns i en kartong eller förpackade i en PP-burk med LDPE-lock.

**50 mg filmdragerade tabletter:**

ALU/ALU-strip: 1, 2, 4, 6, 12 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12 filmdragerade tabletter

*100 mg filmdragerade tabletter:*

ALU/ALU-strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PVC/PE/PVDC/ALU-blister: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmdragerade tabletter

PP-burk med LDPE-lock: 12, 18 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien  
eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrrike  
eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien  
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

21.08.2020