

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sumatriptan Apofri 50 mg filmuhúðaðar töflur sumatriptan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sumatriptan Apofri og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sumatriptan Apofri
3. Hvernig nota á Sumatriptan Apofri
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sumatriptan Apofri
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sumatriptan Apofri og við hverju það er notað

Sumatriptan Apofri tilheyrir flokki lyfja sem kallast triptanlyf og eru notuð við mígrenihöfuðverk.

Mígreni getur orsakast af tímabundinni vikkun æða í höfðinu. Lyfið dregur úr vikkun þessara æða. Við það minnkar höfuðverkurinn og dregur úr öðrum einkennum mígrenis eins og ógleði, uppköstum og óþoli fyrir ljósi og hljóði.

Sumatriptan Apofri er notað til að meðhöndla mígreniköst, með eða án fyrirboðaeinkenna (sem venjulega samanstanda af sjóntruflunum eins og leiftri, sikk-sakk línun, stjörnum eða bylgjum). Einungis má nota Sumatriptan Apofri þegar þú færð teikn eða einkenni um mígreniköst.

Mígrenihöfuðverkur er venjulega miðlungi mikill til mikill verkur, öðru megin í höfðinu (en getur skipt um hlið á milli kasta) og er ásamt æðaslætti. Einkenni eins og ógleði, stundum uppköst, og augljós viðkvæmni fyrir ljósi og hljóði eru algeng þegar um mígreni er að ræða.

Sumatriptan Apofri er ekki ætlað til meðferðar við annars konar höfuðverk, t.d. höfuðverk vegna spennu.

2. Áður en byrjað er að nota Sumatriptan Apofri

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Sumatriptan Apofri ef þú

- ert með ofnæmi fyrir sumatriptani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ert með eða hefur verið með hjartavandamál, þ.m.t. hjartaáfall, hjartaöng (brjóstverk vegna æfinga eða áreynslu), Prinzmetal hjartaöng (brjóstverkur sem kemur í hvíld) eða hefur fundið fyrir einkennum tengdum hjarta eins og mæði eða þrýstingi fyrir brjósti.
- ert með vandamál tengt blóðrás í höndum og fótum (útæðasjúkdóm).
- hefur fengið slag eða heilablæðingu (heilablóðfall) eða hefur fengið skammvinna truflun á blóðflæði til heilans (TIA).

- ert með háan blóðþrýsting.
- ert með mikið skerta lifrarstarfsemi.
- notar lyf sem innihalda ergotamín eða ergotamín afleiður (mígrenilyf eins og methysergid) eða önnur triptanlyf (5-hýdroxýtryptamín (5HT₁) viðtakaörva, eins og almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan eða zolmitriptan). Þessi lyf má ekki taka á sama tíma og Sumatriptan Apofri (sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Sumatriptan Apofri“).
- ert að nota mónóamín oxídasahemil (MAO-hemil) (t.d. moclobemid við þunglyndi eða selegilin við Parkinsonsveiki). Ekki má nota Sumatriptan Apofri innan tveggja vikna frá því notkun MAO-hemils var hætt. Sjá einnig „Notkun annarra lyfja samhliða Sumatriptan Apofri“ hér á eftir.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af framangreindu eigi við um þig skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá lækni áður en þú byrjar að nota Sumatriptan Apofri ef þú:

- Ert með sykursýki, einkum ef þú ert kona komin yfir tíðahvörf eða karl eldri en 40 ára. Læknirinn ætti að skoða þig áður en meðferð er hafin.
- Reykir mikið/notar mikið tóbak eða lyf sem innihalda nikótín (plástra eða tyggigúmmí), einkum ef þú ert kona komin yfir tíðahvörf eða karl eldri en 40 ára. Læknirinn ætti að skoða þig áður en meðferð er hafin.
- Hefur fengið flog/krampaköst eða átt slíkt á hættu; Sumatriptan Apofri getur aukið hættuna á flogum.
- Ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Læknirinn gæti breytt skammtinum.
- Ert með ofnæmi fyrir ákveðnum sýklalyfjum (súlfónamíðum). Ef svo er gætir þú einnig verið með ofnæmi fyrir Sumatriptan Apofri. Ef þú veist að þú ert með ofnæmi fyrir sýklalyfi (jafnvel þó þú sért ekki viss um að það sé súlfónamíð) skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar lyfið.

Einungis á að nota lyfið þegar greining á mígreni hefur verið staðfest og aðrir þættir útilokaðir. Sumar gerðir mígrenis er ekki hægt að meðhöndla með sumatriptani.

Eftir að þú tekur lyfið getur þú fundið fyrir verk fyrir brjósti og þyngslum í stuttan tíma. Þessi áhrif geta verið töluverð og náð upp að hálsi. Örsjaldan getur þetta verið vegna áhrifa á hjartað. Því skalt þú hafa samband við lækinn ef einkennin hverfa ekki.

Of mikil notkun lyfsins getur valdið langvinnum, daglegum höfuðverk eða versnandi höfuðverk. Það getur verið nauðsynlegt að hætta meðferðinni með Sumatriptan Apofri. Leitaðu til læknisins ef þú heldur að þetta geti átt við um þig.

Notkun annarra lyfja samhliða Sumatriptan Apofri

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Með milliverkunum er átt við að lyf sem notuð eru á sama tíma geti haft áhrif á verkun og/eða aukaverkanir hvors annars. Eftirfarandi getur einnig átt við um lyf sem þú hefur notað einhvern tíma áður eða ætlar að nota í nánustu framtíð.

- Lyf sem innihalda ergotamín (mígrenilyf) og önnur triptanlyf. Þessi lyf má ekki taka á sama tíma og Sumatriptan Apofri (sjá einnig „Ekki má nota Sumatriptan Apofri“). Eftir að þú tekur lyf sem inniheldur ergotamín er þér ráðlagt að bíða í a.m.k. 24 klst. áður en þú tekur Sumatriptan Apofri. Eftir að þú tekur Sumatriptan Apofri er þér ráðlagt að bíða í a.m.k. 6 klst. áður en þú tekur lyf sem inniheldur ergotamín og í a.m.k. 24 klst. áður en þú tekur önnur triptanlyf.

- Móníamín oxídasahemlar (MAO-hemlar) (t.d. moclobemid við þunglyndi eða selegilin við Parkinsonsveiki). Ekki má taka Sumatriptan Apofri innan tveggja vikna eftir að notkun MAO-hemla er hætt.
- Notkun triptanlyfja með þunglyndislyfjum, eins og sértækum serótónín endurupptökuhemlum (SSRI) eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI), getur valdið serótónín heilkenni (samansafn einkenna sem geta m.a. verið eirðarleysi, ringlun, svitamyndun, ofskynjanir, aukin ósjálfráð viðbrögð, vöðvakrampar, hrollur, hjartsláttarónot og skjálfti). Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir þessum einkennum.
- Hætta getur verið á serótónín heilkenni ef sumatriptan er notað samhliða lithiumi (við geðhvarfasýki).
- Aukaverkanir geta verið algengari þegar lyfið er notað ásamt náttúrulyfjum sem innihalda jóhannesarjurt (St. John's Wort, *Hypericum perforatum*).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Aðeins skal nota Sumatriptan Apofri á meðgöngu ef læknir hefur ávísað því. Sumatriptan Apofri skal einungis notað á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Sumatriptan berst í brjóstamjólk. Forðist brjóstgjöf í 12 klst. eftir töku Sumatriptan Apofri til að minnka magn lyfsins sem barnið er útsett fyrir. Pumpa skal mjólkina úr brjóstunum og fleygja mjólkinni sem myndast á þessu tímabili.

Akstur og notkun véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Bæði mígreni og meðferð með sumatriptani geta valdið syfju og hún getur haft áhrif á hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sumatriptan Apofri inniheldur mjólkursykur (laktósa) og natríum

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Sumatriptan Apofri

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Taka skal Sumatriptan Apofri við fyrstu teikn um mígrenikast, þó það megi einnig taka það hvenær sem er á meðan á mígrenikasti stendur.
- Ekki má nota Sumatriptan Apofri til að fyrirbyggja mígrenikast.
- Ekki taka meira en 2 töflur á hverju 24 klst. tímabili.
- Ekki taka meira en 2 töflur við sama mígrenikastinu.

Skammtar:

Fullorðnir (18-65 ára)

Venjulegur skammtur er ein 50 mg tafla við mígrenikasti. Hámark 2 töflur á hverju 24 klst. tímabili.

Takið töfluna með vatni, helst eins fljótt og hægt er eftir að mígrenikast hefst. Töfluna má hvorki tyggja né mylja.

Börn og unglingar

Sumatriptan Apofri er ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri.

Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára)

Sumatriptan Apofri er ekki ráðlagt fyrir fullorðna eldri en 65 ára.

Ef dregur úr einkennum eftir fyrsta skammtinn, en þau koma fram á ný, máttu taka einn skammt til viðbótar sem er 1 tafla. Þú verður að bíða í að lágmarki 2 klst. frá því að þú tekur fyrsta skammtinn þar til þú mátt taka annan skammt.

Ef ekki dregur úr einkennum eftir fyrsta skammtinn og lyfið hefur ekki haft nein áhrif, skaltu ekki taka annan skammt við sama mígrenikastinu. Ef annað kast kemur fram seinna má aftur taka Sumatriptan Apofri.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 3 daga.

Einungis skal nota Sumatriptan Apofri til að draga úr einkennum mígrenis. Ekki taka lyfið til að reyna að fyrirbyggja mígrenikast. Ekki taka lyfið fyrir en þú ert viss um að um mígreni sé að ræða en ekki venjulegan höfuðverk.

Ef þér finnst að Sumatriptan Apofri hafi engin áhrif, getur það þýtt að þú sért ekki með mígreni. Hafðu samband við lækni.

Ef tekinn er stærri skammtur af Sumatriptan Apofri en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Aukaverkanir eins og þær sem taldar eru upp í kaflanum „Hugsanlegar aukaverkanir“ geta komið fyrir.

Ef gleymist að taka Sumatriptan Apofri

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Sumatriptan Apofri

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu að nota Sumatriptan Apofri og hafðu strax samband við lækinn ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð) með einkennum eins og: bólgu í andliti, tungu eða hálsi, kyngingarferfiðleikum, ofsakláða og öndunarferfiðleikum og lágþrýstingi.
- Flog (yfirleitt hjá einstaklingum sem eru með flogaveiki eða hafa verið með flogaveiki).
- Krampar í æðum (brjóstverkur, sem oft kemur fram við áreynslu), hjartadrep eða krampar í æðum í hjarta.
- Bólga í þörmum vegna minnkaðs blóðflæðis í þörmum (digurgirni). Þetta er alvarlegt ástand sem getur komið fram sem bráður krampakenndur magaverkur og niðurgangur.

Tíðni framangreindra aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sundl, syfja eða hitakóf, truflun á skynjun
- Tímabundin hækkun á blóðþrýstingi skömmu eftir meðferð, roði
- Mæði
- Ógleði, uppköst
- Tilfinning um þyngsli, herping, verk eða þrýsting einhvers staðar í líkamanum, þ.m.t. í hálsi eða fyrir brjósti, vöðvaverkir
- Verkur, hita- eða kuldatilfinning
- Þröttleysi og þreyta

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Syfja (svefnhöfgi)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Truflanir á lifrarprófum
- **Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)
- Ofnæmisviðbrögð í húð ásamt kláða
- Skjálfti
- Truflun á hreyfingum sem getur valdið óeðlilegum hreyfingum eða óeðlilegri líkamsstöðu (truflun á vöðvaspennu)
- Sjónskerðing, t.d. tvísýni, flökt og stundum tap á sjón ásamt viðvarandi skerðingu. Sjóntruflanir geta einnig komið fram af völdum mágrenikastsins sjálfs.
- Hægur hjartsláttur, hraður hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur, hjartsláttarónot, tímabundnar breytingar á hjartalínuriti vegna blóðþurrðar sem sjást þegar hjartalínurit er skoðað.
- Minnkað blóðflæði til hand- og fótleggja, sem veldur fölva eða bláleitum lit á fingrum og tám.
- Ef þú hefur orðið fyrir meiðslum nýlega eða glímir við bólgur (t.d. gigt eða ristilbólgu) er hugsanlegt að þú finnr fyrir verkjum eða versnandi verkjum þar sem meiðslin eða bólgan eru.
- Kyngingarerfiðleikar
- Niðurgangur
- Blóðþrýstingsfall
- Stífleiki í hálsi
- Liðverkir
- Kvíði
- Aukin svitamyndun

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sumatriptan Apofri

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sumatriptan Apofri inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sumatriptan súkkínat, sem jafngildir 50 mg af sumatriptani í hverri töflu.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: laktósa einhýdrat, örkristallaður sellulósi (E460), forgelatíneruð maíssterkja, natríum kroskarmellósa, magnesíum sterat (E470b).
Filmuhúð: hýprómellósi (E464), títan tvíoxíð (E171), talkúm (E553b), rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), makrógól.

Lýsing á útliti Sumatriptan Apofri og pakkingastærðir

Sumatriptan Apofri 50 mg filmuhúðaðar töflur eru ferskjulitaðar, hylkislaga, tvíkúptar töflur, 10,6 x 4,4 mm að stærð og eru fáanlegar í þynnupakkingum með 2 töflum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Svíþjóð

Framleiðandi

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd, Svíþjóð

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.