Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumamigren, 50 mg, tabletki powlekane
Sumamigren, 100 mg, tabletki powlekane

Sumatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Sumamigren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamigren
3. Jak stosować lek Sumamigren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumamigren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sumamigren i w jakim celu się go stosuje

Sumamigren jest wskazany w doraźnym zwalczaniu napadów migreny.

Sumamigren zawiera sumatryptan jako substancję czynną, która należy do grupy leków zwanych tryptanami. Sumatryptan działa przeciwmigrenowo zwężając naczynia obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej. Rozszerzenie tych naczyń jest prawdopodobnie przyczyną migreny. Sumatryptan łagodzi ból głowy i inne objawy związane z migreną, w tym nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk. Działanie leku rozpoczyna się po około 30 minutach od chwili podania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamigren

Kiedy nie stosować leku Sumamigren:
- jeśli pacjent ma uczulenie na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- nie stosować profilaktycznie - Sumamigren należy przyjąć dopiero po wystąpieniu objawów migreny
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lub powyżej 65 lat
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, w tym niewydolność serca, przebyty zawał mięśnia sercowego, choroba niedokrwienna serca lub objawy z nią związane, dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej), skurcz naczyń wieńcowych (tzw. dusznica Prinzmetala)
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpił udar mózgu lub przemijające napady niedokrwienia mózgu
- jeśli pacjent ma łagodne nadciśnienie tętnicze lub jest leczony z powodu umiarkowanego lub ciężkiego nadciśnienia tętniczego
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występują choroby krążenia, skurcze w nogach podczas chodzenia lub jeśli lekarz zdiagnozował chorobę naczyń obwodowych

- w przypadku stosowania leków zwanych inhibitorami monoaminooksydazy stosowanych m.in. w leczeniu depresji (jak np. fenelzyna, izokarboksazyd, tranylcypromina). Sumamigren można stosować po upływie minimum 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.
- w przypadku stosowania innych leków przeciwmigrenowych, w tym innych tryptanów (leki zawierające sumatryptan lub zolmitryptan, ryzatryptan czy naratryptan), leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne, jak np. metyzergid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sumamigren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- u pacjenta wystąpiły napady drgawkowe lub u pacjentów poddanych czynnikom obniżającym próg drgawkowy (np. przyjmowanie leków przeciwdepresyjnych, przeciwpsychotycznych)
- u pacjenta wystąpiły czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych, np.:
  - mężczyzna w wieku powyżej 40 lat
  - kobieta po menopauzie
  - palenie tytoniu lub stosowanie substytutów nikotyny
  - otyłość
- pacjent ma ból głowy typu migrenowego, ale wcześniej nie rozpoznano u niego migreny oraz jeśli pacjent z migrenami ma nietypowy ból głowy, ponieważ może on być spowodowany przez chorobę neurologiczną
- u pacjenta wcześniej rozpoznano migrenę hemiplegiczną, podstawną lub okoporaźną
- u pacjenta wystąpiły choroby wątroby lub nerek
- pacjent jest uczulony (ma alergię) na sulfonamidy. U pacjentów uczulonych na sulfonamidy po zastosowaniu leku Sumamigren mogą wystąpić objawy alergii o różnym nasileniu, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku", zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu).
- pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne zawierające selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SSRI i SNRI) (patrz „Lek Sumamigren a inne leki" poniżej)
- u pacjenta występuje łagodne kontrolowane nadciśnienie, gdyż może wystąpić przejściowe zwiększenie ciśnienia krwi i zwiększenie obwodowego oporu naczyniowego.
- u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów (patrz „Lek Sumamigren zawiera laktozę" poniżej)

Należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli u pacjenta wystąpi:
- nietypowy ból głowy, ponieważ może on być objawem udaru mózgu, przemijającego napadu niedokrwiennego mózgu lub krwotoku śródczaszkowego. U pacjentów z migreną istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia tych chorób.
- po podaniu leku Sumamigren przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle. Zwykle objawy te pojawiają się w ciągu 30 minut od przyjęcia leku i utrzymują się do 2 godzin. Objawy te mogą wskazywać na chorobę niedokrwienną serca, dlatego do lekarza należy zgłosić się niezwłocznie.
- występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leku Sumamigren.

Nie należy stosować leku Sumamigren jednocześnie z preparatami zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ działania niepożądane mogą występować częściej.

Lek Sumamigren a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Wymienione poniżej leki mogą występować pod kilkoma różnymi nazwami handlowymi. Nie będą one uwzględniane w tym punkcie, wymieniono tylko substancje czynne lub ich grupy. Dlatego należy dokładnie sprawdzić na

opakowaniu oraz w ulotce przyjmowanego leku nazwę jego substancji czynnej.

Leku Sumamigren **nie należy** stosować z:

- lekami zawierającymi ergotaminę i jej pochodne (np. metyzergid), stosowanymi w leczeniu migreny. Przed przyjęciem leku Sumamigren należy odczekać przynajmniej 24 godziny po zastosowaniu jakiegokolwiek leku zawierającego ergotaminę lub inne tryptany (zolmitryptan, ryzatryptan czy naratryptan).
  Natomiast leki zawierające ergotaminę można stosować najwcześniej po 6 godzinach od zastosowania leku Sumamigren. Inne tryptany można stosować najwcześniej po 24 godzinach od zastosowania leku Sumamigren.
- lekami zawierającymi inhibitory monoaminooksydazy (stosowanymi w m.in. w leczeniu depresji). Sumamigren można stosować po upływie minimum 14 dni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.
- lekami zawierającymi selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych, w tym depresji), np. citalopramem, fluoksetyną, fluwoksaminą, paroksetyną, sertraliną oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny np. wenlafaksyną.
  Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i tych leków odnotowano wystąpienie zespołu serotoninowego, który charakteryzuje się wystąpieniem następujących objawów: sztywność mięśni, drgawki, halucynacje, niepokój, zwiększona temperatura ciała i ciśnienie tętnicze krwi, rozszerzenie źrenic, wymioty, biegunka. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jeśli jednoczesne stosowanie tych leków jest konieczne, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.
- preparatami zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), gdyż częściej mogą występować działania niepożądane.

Sumamigren z jedzeniem i piciem
Sumamigren można stosować niezależnie od posiłków.
Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Leku Sumamigren nie należy stosować w ciąży lub podczas karmienia piersią (chyba, że lekarz zaleci inaczej).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W czasie stosowania leku Sumamigren może wystąpić senność. W przypadku wystąpienia senności nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Sumamigren o mocy 50 mg zawiera 123,5 mg laktozy jednowodnej i lak czerwieni koszenilowej
Lek Sumamigren o mocy 100 mg zawiera 247 mg laktozy jednowodnej
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lak czerwieni koszenilowej może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Sumamigren

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawki leku lekarz ustala indywidualne zależnie od stanu pacjenta.

Leku Sumamigren nie należy stosować profilaktycznie.
Sumamigren jest zalecany w doraźnym zwalczaniu napadów migreny i nie może być stosowany

jednocześnie z innymi lekami zawierającymi sumatryptan lub inne tryptany (zolmitryptan, ryzatryptan czy naratryptan) oraz z lekami zawierającymi ergotaminę lub pochodne ergotaminy (włącznie z metyzergidem).

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Dorośli w wieku od 18 do 65 lat
Zalecana jednorazowa dawka leku wynosi 50 mg podana jak najszybciej po wystąpieniu napadu migreny (lek jest również skuteczny w czasie jego trwania). U niektórych pacjentów wymagane jest podanie dawki 100 mg.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Jeżeli zastosowanie jednorazowej dawki leku (1 tabletki) nie spowodowało ustąpienia objawów, nie należy przyjmować drugiej tabletki Sumamigren podczas tego samego napadu migreny. W takiej sytuacji podczas ataku można zastosować paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Następną tabletkę można przyjąć podczas kolejnego napadu.

Jeżeli zastosowanie jednorazowej dawki leku spowodowało ustąpienie objawów, jednak napad migreny powrócił, można przyjąć kolejną dawkę (1 tabletkę) w ciągu kolejnych 24 godzin, pod warunkiem co najmniej 2-godzinnego odstępu pomiędzy dwiema dawkami. Nie należy stosować dawki większej niż 300 mg na dobę, a u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)
Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Leku nie należy stosować w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumamigren
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona zgodnie z następującą konwencją:
Często: u mniej niż 1 na 10 pacjentów
Bardzo rzadko: u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące działania niepożądane (jeśli nie oznaczono inaczej, występują z nieznaną częstością):
- świszczący oddech, trudności z oddychaniem, uczucie „ucisku”, obrzęk twarzy, powiek, warg, języka, gardła i krtani, zwykle swędząca wysypka skórna (pokrzywka), zawroty głowy, dezorientacja i omdlenia, które mogą być objawami ciężkich reakcji uczuleniowych, w tym wstrząsu;
- napady drgawek;
- zespół Raynauda, który może objawiać się zblednięciem lub zsinieniem skóry i (lub) bólem palców rąk lub stóp, uszu, nosa lub żuchwy w wyniku zimna lub stresu;

- niedokrwienne zapalenie okrężnicy (części jelita), które może objawiać się bólem w lewej części podbrzusza i (lub) krwawą biegunką;
- nasilające się lub długotrwałe uczucie ciężkości, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, ból i ucisk w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała, uczucie kłucia, mrowienia, palenia (częste działania niepożądane).
  Objawy te mogą wystąpić w ciągu 30 minut od przyjęcia leku i nie są zwykle uporczywe. Jeśli jednak trwają ponad 2 godziny lub nasilają się (zwłaszcza ból w klatce piersiowej) należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ w bardzo rzadkich przypadkach są objawem zawału mięśnia sercowego (patrz ostrzeżenia w punkcie 2).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku Sumamigren

Często:
- Nagłe, krótkotrwałe zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy, uczucie słabości, zmęczenie i senność (ważne w przypadku kierowania pojazdami lub obsługiwania maszyn).
- Nudności lub wymioty - jeśli nie są częścią migreny.
- Ból mięśni.
- Zaburzenia czucia, w tym niedoczulica (utrata czucia).
- Ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia.
- Duszność.

Bardzo rzadko:
- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych oceniających czynność wątroby.

Częstość nieznana:
- Zaburzenia widzenia, w tym migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, oczopląs. Obserwowano także przypadki utraty widzenia, w tym stałe ubytki widzenia.
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do omdlenia, szczególnie podczas wstawania.
- Zwolnione lub przyspieszone bicie serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej.
- Drżenie lub niekontrolowane ruchy.
- Biegunka.
- Nadmierne pocenie.
- Ból stawów.
- Sztywność karku.
- Lęk.

U niektórych pacjentów w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sumamigren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sumamigren
- Substancją czynną leku jest sumatryptan w postaci bursztynianu. Każda tabletka zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu.
- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.
  otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian oraz (tylko tabletki 50 mg) lak czerwieni koszenilowej (E124).

Jak wygląda lek Sumamigren i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane 50 mg są podłużne, obustronnie wypukłe, barwy jasno różowej, z linią. Linia na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tabletki powlekane 100 mg są podłużne, obustronnie wypukłe, barwy białej.

Opakowanie zawiera:
2, 6, 9, 12 lub 18 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 28.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.