

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sumamigren 50 mg Sumamigren 100 mg potahované tablety

sumatriptanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Sumamigren a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sumamigren užívat
3. Jak se Sumamigren užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sumamigren uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Sumamigren a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se prodává ve formě tablet obsahujících sumatriptan. Sumatriptan patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných triptany (agonisté receptoru 5HT₁).

Sumamigren je léčivý přípravek proti migréně užívaný k léčení záchvatů migrény. Migréna vyvolává záchvaty bolestí hlavy, které jsou někdy spojeny s nevolností nebo jinými příznaky (někteří jedinci se při ní stávají citliví třeba na světlo nebo hluk).

Sumamigren se smí užívat jedině v případech, kdy migrenózní bolesti hlavy diagnostikoval lékař.

Sumamigren se nesmí užívat při běžných bolestech hlavy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sumamigren užívat

Neužívejte Sumamigren:

- jestliže jste **alergický(á) na sumatriptan** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **problémy se srdcem** jako je **srdeční onemocnění nebo angina pectoris**.
- jestliže jste někdy v minulosti prodělal(a) **srdeční záchvat** nebo **mozkovou příhodu**.
- jestliže **máte závažnou poruchu funkce jater**.

- jestliže máte (nadměrně) **vysoký krevní tlak**, nebo jestliže je Váš krevní tlak vysoký i navzdory užívání léků.
- jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) ergotamin, deriváty **ergotaminu** (k léčbě migrény, včetně methysergidu) nebo nějakou jinou látku ze skupiny agonistů receptorů pro triptany/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) (např. zolmitriptan, rizatriptan, eletriptan proti migréně).
- jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval(a) **inhibitory monoaminoxidázy (MAO)** (například moklobemid proti depresím nebo selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sumamigren se poraďte se svým lékařem:

- jestliže **máte poruchu funkce jater či ledvin.**
- jestliže máte symptomy onemocnění srdce, jako je přechodná bolest na hrudi nebo pocit tlaku na hrudi, které mohou vystřelovat až ke krku.
- jestliže jste potenciálně ohrožen(a) rozvojem srdečního onemocnění (jste např. diabetik, silný kuřák nebo právě prodáváte substituční nikotinovou léčbu), a zvláště jestliže jste žena v menopauze nebo muž ve věku nad 40 let s těmito rizikovými faktory; před předepsáním přípravku Sumamigren by měl lékař ověřit Vaši srdeční funkci. Ve velmi vzácných případech se po užívání sumatriptanu objevily závažné srdeční potíže, aniž by byly zjištěny nějaké příznaky choroby srdce. V případě jakýchkoliv obav se obraťte na svého ošetřujícího lékaře a poraďte se s ním.
- jestliže máte epilepsii (epileptické záchvaty), jestliže jste měl někdy dříve epileptické záchvaty nebo nějaké jiné onemocnění, které zvyšuje riziko záchvatů.
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na některá antibiotika nazývaná sulfonamidy.

Nadměrné užívání sumatriptanu (tzn. jeho opakované užívání po dobu několika dní za sebou) není u tohoto přípravku správné a může vyvolat zesílení vedlejších účinků a vést k chronickým bolestem hlavy vyžadující dočasné vysazení léčby. **Poradte se proto se svým ošetřujícím lékařem, jestliže začnete mít časté nebo každodenní bolesti hlavy, protože můžete trpět bolestí hlavy z nadměrného užívání léku.**

Další léčivé přípravky a Sumamigren

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého ošetřujícího lékaře, jestliže:

- užíváte léky obsahující ergotamin nebo methysergid (k léčbě migrény);
- užíváte inhibitory MAO (např. moklobemid proti depresi nebo selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby), nebo jste léčbu pomocí inhibitorů MAO ukončil v minulých dvou týdnech;
- užíváte léky na léčbu maniodepresivních (bipolárních) poruch, jako je lithium;
- užíváte selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI proti depresi a jiným duševním potížím), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), nebo rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Zkušenosti s užíváním tohoto přípravku během těhotenství jsou omezené. Proto se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka s prosbou o radu ještě před tím, než začnete přípravek Sumamigren během těhotenství užívat.

Sumatriptan přechází do mateřského mléka. V důsledku této skutečnosti se nesmí kojit po dobu 12 hodin po užití přípravku Sumamigren a mléko, které se v tomto období utvoří, se musí vyhlít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sumatriptan může vyvolávat pocit ospalosti. V případě takového pocitu neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Sumamigren obsahuje laktózu

Přípravek Sumamigren obsahuje **laktózu**. Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Sumamigren 50 mg obsahuje barvivo Ponceau 4R (E124)

To může vyvolávat alergické reakce.

3. Jak se Sumamigren užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Sumamigren se nesmí užívat k předcházení záchvatu migrény.

Tablety tohoto přípravku se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

- Užíjte jednu 50 mg tabletu co nejdříve po nástupu migrény. V některých případech může být nutné užít dávku 100 mg (jaká dávka je vhodná ve Vašem případě, určí ošetřující lékař).

Jestliže neměla první dávka žádný účinek, druhou dávku neužívejte. V těchto případech můžete užít jiné přípravky proti bolesti, jak jsou paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou nebo nesteroidní protizánětlivé léky.

- Pokud se symptomy vrátí, můžete si druhou tabletu vzít po dvou hodinách.

Maximální dávka sumatriptanu je 300 mg během 24 hodin.

V případě jaterních potíží vám lékař může předepsat nižší dávku.

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let)

Děti a dospívající nesmí užívat přípravek Sumamigren.

V případě užití tohoto přípravku dítětem nebo dospívající osobou je nutné kontaktovat okamžitě lékaře nebo zdravotní zařízení. Balení a zbývající tablety vezměte s sebou.

Starší pacienti (nad 65 let)

Přípravek Sumamigren se u pacientů ve věku přes 65 let nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumamigren než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), kontaktujte okamžitě svého lékaře, nejbližší nemocniční zařízení nebo referenční toxikologické pracoviště (Toxikologické informační středisko). Balení a zbývající tablety vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Sumamigren užít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo, jak často se mohou vyskytnout následující vedlejší účinky, ale mohou být závažné a je nutné **se okamžitě obrátit na ošetřujícího lékaře a neužít** další dávku:

- Náhlá dušnost, chvění nebo tíseň na hrudi, otok očních víček, obličeje nebo rtů, kožní vyrážka – červené skvrny nebo kopřivka (puchýřky na kůži), což mohou být příznaky alergické reakce.
- Záchvaty (obvykle u osob s epilepsií v anamnéze).
- Raynaudův syndrom, který se může projevovat jako bledost nebo zmodrání kůže a/nebo bolest prstů na ruce či nohy, uší, nosu či čelistí v důsledku chladu nebo stresu.
- Zánět tlustého střeva (část zažívacího traktu), který se může projevit jako bolest levé spodní části břicha a/nebo průjem s příměsí krve.

Časté vedlejší účinky (postihují méně než 1 z 10 pacientů)

- Zrudnutí (několikaminutové zčervenání obličeje), závratě, pocit slabosti, únavy a ospalosti (což je důležité v případě, že řídíte motorové vozidlo nebo obsluhujete stroj).
- Krátkodobé zvýšení krevního tlaku krátce po užití přípravku.
- Pocit nevolnosti (nauzea) nebo dokonce nevolnost (zvracení) – pokud nesouvisí se samotným záchvatem migrény.
- Mravenčení (parestázie), bolestivost svalů.
- Hypoestézie (stav, kdy je tělo mnohem méně citlivé na podněty, jako jsou světlo, dotek nebo bolest).
- Bolest, pocity horka nebo chladu, pocity těžkosti, tlaku nebo tísně. Jestliže tyto účinky přetrvávají nebo jsou obzvláště závažné, zvláště bolest na hrudi nebo u srdce vystřelující až do paží, informujte o tom okamžitě svého ošetřujícího lékaře, neboť ve vzácných případech byly takové potíže způsobeny srdečním záchvatem.
- Dýchavičnost (krátký dech), ztížené nebo obtížné dýchání (dyspnoe).

Velmi vzácné vedlejší účinky (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů)

- Jestliže Vám budou odebírat krev na jaterní testy, aby se zkontrolovala funkce jater, a užili jste přípravek Sumamigren, informujte o této skutečnosti svého ošetřujícího lékaře, neboť může dojít ke zkreslení výsledků takových jaterních testů.

Hlášeny byly také následující vedlejší účinky, u nichž však není známa četnost výskytu (z dostupných údajů nelze určit).

- Poruchy vidění jako mžítka, dvojité vidění a snížené vidění. V některých případech se objevila i trvalá ztráta zraku.
- Snížení krevního tlaku, které může vést k pocitu na omdlení, a to zvláště při změně polohy ze sedu nebo lehu do polohy ve stoje.
- Zpomalení nebo zrychlení frekvence srdeční činnosti, bušení srdce (pocit rychlého chodu srdce), změny srdečního rytmu, bolest na hrudi.
- Chvění, třes nebo nekontrolované pohyby.
- Průjem, zvýšená potivost.
- Bolestivost kloubů, ztuhlost krku.
- Úzkost.
- Záchvaty u pacientů s anamnézou záchvatů, ale také u těch, u nichž nejsou žádné predisponující faktory zjevné.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sumamigren uchovávat

- **Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte přípravek Sumamigren, pokud bude krabička viditelně poškozena.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sumamigren obsahuje

Pro sílu 50 mg:

Léčivou látkou je sumatriptanum (sumatriptan).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, stearan hořečnatý, mastek, koloidní oxid křemičitý bezvodý, hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), červeně Ponceau 4R (E124 – pouze 50mg tablety) a triethylcitrát.

Pro sílu 100 mg:

Léčivou látkou je sumatriptanum (sumatriptan).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl krokarmelózy, stearan hořečnatý, mastek, koloidní oxid křemičitý bezvodý, hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), a triethylcitrát.

Jak přípravek Sumamigren vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

Potahované tablety o síle 50 mg jsou světle růžové barvy, podlouhlé, dvojvypuklé a jsou opatřeny půlicí rýhou.

Velikost balení: 1, 2, 4, 6, 12 nebo 18 tablet.

Potahované tablety o síle 100 mg jsou bílé barvy, podlouhlé, dvojvypuklé.

Velikost balení: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 nebo 20 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaceutical Works Polpharma S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko: Sumatriptan POLPHARMA 50 mg/100 mg

Slovenská republika: Sumamigren 50 mg/100 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 9. 2018