

Příbalová informace: informace pro pacienta

SUMIGRA 50 mg

SUMIGRA 100 mg

potahované tablety

(sumatriptanum)

Přečtěte si, prosím, 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 přípravek Sumigra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumigra užívat
3. Jak se přípravek Sumigra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sumigra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sumigra a k čemu se používá

Jedna tableta přípravku Sumigra obsahuje jednotlivou dávku sumatriptanu, který patří do skupiny léků tzv. triptany (nebo také agonisté 5-HT₁ receptoru).

Přípravek Sumigra se používá k léčbě bolestí hlavy při migréně s aurou nebo bez ní. Sumatriptan lze používat, pouze pokud je diagnóza migrény prokázána.

Příznaky migrény mohou být vyvolány přechodným rozšířením cév v hlavě. Věří se, že přípravek Sumigra snižuje toto rozšíření cév. Tím se dosáhne úlevy od bolesti hlavy a zmírní se příznaky migrenózního záchvatu, jako např. nevolnost, zvracení a přecitlivělost na světlo a zvuk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumigra užívat

Neužívejte přípravek Sumigra:

- jestliže jste **alergický(á)** na sumatriptan, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte **problémy se srdcem**, např. zúžení tepen (ischemická choroba srdeční) nebo bolest na hrudi (angina pectoris) nebo jste někdy měl(a) srdeční záchvat,
- jestliže máte **zhoršený krevní oběh v nohou** s bolestmi připomínajícími křeče při chůzi (periferní cévní choroba),
- jestliže jste někdy prodělal(a) **cévní mozkovou příhodu** či malou mozkovou příhodu (TIA - tranzitorní ischemická ataka),
- jestliže máte **vysoký krevní tlak**. Jestliže máte mírně zvýšený a léčený krevní tlak, můžete přípravek Sumigra užívat,
- jestliže máte **těžké jaterní onemocnění**,

- jestliže užíváte **jiné léky na migrénu** včetně těch, které obsahují ergotamin nebo podobné léky, např. methysergid-maleát, nebo jiný triptan/agonistu 5-HT₁ receptorů (např. naratriptan nebo zolmitriptan),
- **jestliže užíváte léky na depresi (antidepresiva) nazývané:**
 - **IMAO** (inhibitory monoaminooxidázy) nebo pokud jste užíval(a) ireverzibilní IMAO (jako např. selegilin) v posledních 2 týdnech.

Jestliže se Vás kterákoli z uvedených situací týká, řekněte o tom svému lékaři a přípravek Sumigra neužívejte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sumigra se poraďte se svým lékařem:

Jestliže máte navíc nějaké následující rizikové faktory:

- jste **silný(á) kuřák(čka)**,
- absolvujete **náhradní nikotinovou léčbu**,
- máte rizikové faktory pro **ischemickou chorobu srdeční** (např. cukrovku - diabetes),
- jste **muž starší než 40 let**, nebo
- jste **žena po menopauze**,
- trpíte **mírně zvýšeným kontrolovaným krevním tlakem**.

Ve velmi vzácných případech se u lidí po užití přípravku Sumigra objevily závažné srdeční poruchy, ačkoli dosud neměli žádné projevy srdečního onemocnění. Pokud se Vás týká některá z uvedených situací, může to znamenat, že máte vyšší riziko rozvoje srdečního onemocnění, proto:

Řekněte o tom svému lékaři, který před předepsáním přípravku Sumigra může chtít vyšetřit funkci Vašeho srdce.

Po současném užívání triptanů s inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI) byl hlášen serotoninový syndrom. Po uvedení přípravku na trh byl serotoninový syndrom vzácně hlášen u pacientů, kteří užívali současně inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a triptany.

Jestliže je souběžné podávání sumatriptanu a SSRI/SNRI klinicky oprávněné, **řekněte to svému lékaři**.

Jestliže jste v minulosti měl(a) záchvaty

Nebo jestliže máte jiné stavy, které zvyšují riziko záchvatů, např. poranění hlavy, alkoholismus.

Jestliže máte jaterní či ledvinové onemocnění

V takovém případě o tom řekněte lékaři, aby Vás mohl pečlivěji sledovat.

Jestliže jste alergický(á) na antibiotika, tzv. sulfonamidy

Pokud ano, můžete být alergický(á) na přípravek Sumigra. Pokud víte o tom, že máte alergii na některá antibiotika, ale nevíte, jestli to jsou sulfonamidy, před užíváním přípravku Sumigra se **poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem**.

Jestliže užíváte přípravek Sumigra často

Při nadměrném užívání přípravku Sumigra může dojít ke zhoršení bolesti hlavy. V takovém případě **informujte svého lékaře**. Může Vám doporučit, abyste přestal(a) přípravek Sumigra užívat.

Jestliže po užití přípravku Sumigra cítíte bolest či tíseň na hrudi

Tyto účinky mohou být silné, ale obvykle rychle vymizí. Pokud trvají déle nebo začnou být závažné, **ihned vyhledejte lékařskou pomoc**. Více informací o těchto nežádoucích účincích je uvedeno v bodě 4 dále v textu.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Sumigra není doporučeno u dětí a dospívajících mladších 18 let:

- protože sumatriptan nebyl u dětí do 10 let studován v klinických studiích.
- protože v klinických studiích nebyla prokázána účinnost sumatriptanu u dětí a dospívajících od 10 do 17 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sumigra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje jakékoli rostlinné přípravky, doplňky stravy, jako vitamíny, železo, vápník nebo léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se nesmí užívat současně s přípravkem Sumigra, jiné léky zase mohou při souběžném užívání s přípravkem Sumigra vyvolat nežádoucí účinky.

Je nutné, abyste lékaře informoval(a) v případě, že užíváte:

- **ergotamin**, také používaný k léčbě migrény nebo podobné léky, jako je methysergid-maleát nebo jiný triptan nebo agonista 5-HT₁ receptorů (jako je naratriptan nebo zolmitriptan). Neužívejte přípravek Sumigra současně s těmito léky. Tyto léky je nutno vysadit nejméně 24 hodin před zahájením léčby přípravkem Sumigra. Neužívejte ergotamin nejméně 6 hodin po užití přípravku Sumigra a počkejte alespoň 24 hodin, než začnete užívat jiný triptan/agonistu 5HT₁ receptorů.
- **IMAO** (inhibitory monoaminoxidázy) na léčbu **deprese**. Neužívejte přípravek Sumigra, jestliže jste IMAO užíval(a) během posledních 2 týdnů.
- **SSRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) a **SNRI** (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě **deprese**. Neužívejte přípravek Sumigra, pokud užíváte tyto léky.
- **třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*). Užívání léčivých přípravků obsahujících třezalku tečkovanou současně s přípravkem Sumigra může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.
- **lithium** užívané k léčbě psychických poruch.

Těhotenství a kojení

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

- Údaje o bezpečnosti přípravku Sumigra u těhotných žen jsou omezené, nicméně dosud nebylo prokázáno žádné zvýšené riziko vrozených vad. Lékař s Vámi probere, jestli můžete nebo nesmíte přípravek Sumigra v těhotenství užívat.
- **12 hodin po užití přípravku Sumigra nekojte**. Veškeré mléko vytvořené během této doby zlikvidujte a nedávejte ho svému dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Příznaky migrény nebo i samotný přípravek mohou vyvolat ospalost. **Jestliže jste takto ovlivněn(a), neříd'te a neobsluhuj'te stroje.**

Přípravek Sumigra obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Sumigra obsahuje umělé sladidlo aspartam, které je zdrojem fenylalaninu

Ten může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

3. Jak se přípravek Sumigra užívá

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

Kdy se má přípravek Sumigra užívat

- Přípravek Sumigra je nejlepší užít co nejdříve po nástupu migrenózního záchvatu, ale můžete jej užít i později během migrenózního záchvatu.
- Nepoužívejte přípravek Sumigra k předcházení záchvatu – používejte jej teprve poté, co záchvat začne.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí ve věku od 18 do 65 let

- Obvyklá dávka u dospělých ve věku 18 – 65 let je jedna tableta přípravku Sumigra 50 mg. Tableta se polyká vcelku a zapíjí se vodou. U některých pacientů je nutná dávka 100 mg – řiďte se pokyny svého lékaře.

Starší lidé (nad 65 let)

- Přípravek Sumigra se nedoporučuje u pacientů nad 65 let.

Jestliže se příznaky začnou vracet

- Lze podat druhou dávku přípravku Sumigra v následujících 24 hodinách, pokud od užití první tablety uplynuly alespoň 2 hodiny. Neužívejte více než 300 mg během 24 hodin.

Jestliže první tableta nemá žádný účinek

- **Neužívejte druhou tabletu** nebo jinou formu přípravku Sumigra během stejného záchvatu. Na tento záchvat můžete užít léky proti bolesti jako např. paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou nebo ibuprofen. Při dalším záchvatu však můžete přípravek Sumigra znovu použít.

Jestliže máte lehkou až středně těžkou jaterní nedostatečnost

- U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater by měly být užity dávky 25 – 50 mg. Poradte se se svým lékařem.

Jestliže Vám přípravek Sumigra nepřinesl úlevu, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumigra, než jste měl(a)

- **Neužívejte více než šest 50mg tablet nebo tři 100mg tablety** (tj. celkem 300 mg) během 24 hodin. Užití nadměrného počtu tablet přípravku Sumigra by Vám mohlo uškodit.

Jestliže jste užil(a) více než 300 mg během 24 hodin: **poradte se s lékařem.**

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. Některé z uvedených nežádoucích účinků mohou být způsobeny samotnou migrénou.

Alergická reakce: okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Vyskytly se následující nežádoucí účinky, ale přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- příznaky alergie zahrnují vyrážku, kopřivku (svědivou vyrážku); sípání, otok očních víček, tváře nebo rtů; celkový kolaps.

Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky brzy po užití přípravku Sumigra, **přestaňte užívat přípravek Sumigra. Okamžitě vyhledejte lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závratě, ospalost
- smyslové poruchy, včetně brnění a snížení citlivosti
- přechodné zvýšení krevního tlaku objevující se krátce po ukončení léčby
- návaly
- dušnost (dyspnoe)
- zvracení a nevolnost se vyskytly u několika pacientů, ale není jasné, zda se jednalo o souvislost se sumatriptanem nebo existujícím onemocněním
- pocit tíhy (zpravidla přechodného charakteru, může být intenzivní a může postihnout různé části těla včetně hrudníku a krku)
- bolest jednoho nebo více svalů

- bolest, pocit horka, tlaku nebo sevření (zpravidla přechodného charakteru, mohou být intenzivní a mohou postihnout různé části těla včetně hrudníku a krku)
- pocit slabosti, únava (oba nežádoucí účinky jsou většinou mírné až střední intenzity a přechodné).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až **1 z 10 000** pacientů)

- malé odchylky ve funkčních jaterních testech.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- reakce přecitlivělosti v rozsahu od kožní přecitlivělosti (jako je kopřivka), až po případy anafylaxe
- záchvaty, ačkoliv se někdy jednalo o pacienty, kteří měli záchvaty v anamnéze nebo měli predispozice k záchvatům. Záchvaty byly zaznamenány v některých případech také u pacientů bez těchto predispozičních faktorů.
- třes, porucha napětí v cévách a ve svalech
- chvění očí, výpadek zorného pole, mžítka, dvojité vidění, omezené vidění, ztráta zraku, včetně případů trvalého postižení. Avšak poruchy zraku mohou být také způsobené i migrenózní atakou samotnou.
- zpomalení srdečního tepu (bradykardie), zrychlení srdečního tepu (tachykardie), bušení srdce (palpitace), poruchy srdečního rytmu, přechodné oběhové poruchy srdce, zúžení srdečních tepen, svírání na hrudi, srdeční infarkt
- pokles krevního tlaku, oběhové poruchy v končetinách, např. v prstech (Raynaudův syndrom)
- zánět části tlustého střeva v důsledku oběhové poruchy
- průjem
- ztuhlost krku
- bolest v kloubu či kloubech
- nepřiměřený pocit strachu často doprovázený fyziologickými příznaky (jako pocení, napětí a zvýšení tepu)
- nadměrné pocení.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 přípravek Sumigra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Sumigra po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Sumigra obsahuje

- Léčivou látkou je sumatriptanum (sumatriptan).

Sumigra 50 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 70 mg, odpovídající sumatriptanum 50 mg.

Sumigra 100 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 140 mg, odpovídající sumatriptanum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou:

Sumigra 50 mg

Jádro tablety:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah tablety:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, rozpustný škrob, mannitol, aspartam, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), mastek.

Sumigra 100 mg

Jádro tablety:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potah tablety:

monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, rozpustný škrob, mannitol, aspartam, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), mastek.

Jak přípravek Sumigra vypadá a co obsahuje toto balení

Sumigra 50 mg: růžové, podlouhlé tablety z jedné strany konvexní, z druhé strany s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na stejné poloviny.

Sumigra 100 mg: světle žluté, oválné, bikonvexní tablety, na obou stranách hladké.

Sumigra 50 mg:

Al/Al strip: 1, 2, 4, 6, 12 potahovaných tablet

PVC/PE/PVDC/AL blistr: 1, 2, 4, 6, 12, 18 potahovaných tablet

PP lékovka s LDPE uzávěrem: 12 potahovaných tablet.

Sumigra 100 mg:

Al/Al strip: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 potahovaných tablet

PVC/PE/PVDC/AL blistr: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 potahovaných tablet

PP lékovka s LDPE uzávěrem: 12, 18 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

Výrobce:

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Sandoz GmbH, Vídeň, Rakousko

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovinsko

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

50 mg

Rakousko: Sumatriptan Sandoz 50 mg - Filmdabletten

Česká republika: SUMIGRA 50 mg

Dánsko: Sumatriptan "Sandoz"

Finsko: Sumatriptan Sandoz

Německo:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Filmdabletten
Itálie:	Sumatriptan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
Nizozemsko:	Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tableten 50 mg
Norsko:	Sumatriptan Sandoz
Polsko:	SUMIGRA 50
Slovinsko:	Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete
Španělsko:	Sumatriptan Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Švédsko:	Sumatriptan Sandoz

100 mg:

Rakousko:	Sumatriptan Sandoz 100 mg - Filmdabletten
Česká republika:	SUMIGRA 100 MG
Dánsko:	Sumatriptan "Sandoz"
Finsko:	Sumatriptan Sandoz
Německo:	Sumatriptan Sandoz 100 mg Filmdabletten
Itálie:	Sumatriptan Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
Nizozemsko:	Sumatriptan Sandoz 100, filmomhulde tableten 100 mg
Norsko:	Sumatriptan Sandoz
Polsko:	SUMIGRA 100
Slovinsko:	Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete
Švédsko:	Sumatriptan Sandoz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 4. 2019