

## NAVODILO ZA UPORABO

### Sumatriptan Arrow 50 mg tablete Sumatriptan Arrow 100 mg tablete

sumatriptan

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

1. Kaj je zdravilo Sumatriptan Arrow tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumatriptan Arrow tablete
3. Kako jemati zdravilo Sumatriptan Arrow tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sumatriptan Arrow tablete
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE ZDRAVILO SUMATRIPTAN ARROW TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Sumatriptan spada v skupino zdravil, ki se imenujejo agonisti receptorjev 5HT<sub>1</sub> ali triptani.

Sumatriptan Arrow tablete se uporabljajo za zdravljenje migrene. Simptomi migrene kot so občutek slabosti ali slabost (navzea ali bruhanje) ter občutljivost za svetlobo in zvok so lahko posledica občasne razširitve krvnih žil v glavi. Sumatriptan Arrow tablete naj bi delovale tako, da zmanjšajo širjenje teh krvnih žil.

Sumatriptan deluje le takrat, ko se je migrenski napad že začel. Ne bo preprečil nastanka napada.

Sumatriptana ne smete uporabljati za preprečevanje migrenskih napadov.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO SUMATRIPTAN ARROW TABLETE**

##### **Ne jemljite zdravila Sumatriptan Arrow tablete**

- če ste alergični na sumatriptan;
- če ste alergični na katerokoli sestavino zdravila Sumatriptan Arrow tablete (te so navedene v poglavju 6, Dodatne informacije);
- če imate simptome kot so kratka sapa ali bolečina ali tiščanje v prsih (ki se lahko ali pa ne širi naprej v čeljust ali zgornji del rok);
- če imate težave s prekrvavljenostjo rok in nog (periferna žilna bolezen);
- če imate katerokoli od naslednjih bolezenskih stanj: bolezen srca kot je odpoved srca, angina pectoris ali pa ste doživeli srčno kap;
- če imate povišan krvni tlak;

- če imate hudo jetrno bolezen;
- če trenutno jemljete zdravila, ki vsebujejo ergotamin ali derivate ergotamina, kot so ergotaminijev tartrat ali metizergid maleat, ali druge agoniste receptorjev 5HT1 ali triptane, kot so naratriptan ali zolmitriptan;
- če jemljete zdravila, ki se imenujejo »zaviralci monoaminske oksidaze« (npr. moklobemid za zdravljenje depresije ali selegilin za zdravljenje Parkinsonove bolezni) ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih;
- če ste kdaj doživeli možgansko kap ali »prehodni ishemični napad« (to je milejša oblika možganske kapi).

### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Sumatriptan Arrow tablete**

Prosimo obvestite svojega zdravnika, če karkoli od navedenega velja za vas:

- če imate v družini bolezen srca; sladkorno bolezen; povišan holesterol v krvi; če ste redni kadilec cigaret ali če imate prekomerno težo;
- če ste moški po 40. letu starosti ali ženska v pomenopavzi;
- če ste kdaj imeli napade krčev (npr. epilepsijo);
- če imate povišan krvni tlak;
- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na zdravila, ki se imenujejo sulfonamidi (npr. antibiotik »sulfametoksazol«).

**Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, je pomembno, da obvestite svojega zdravnika, da se bo lahko odločil ali so Sumatriptan Arrow tablete za vas primerne.**

Sumatriptan lahko uporabljate le, če je bila diagnoza migrene pri vas nedvoumno potrjena in so bili drugi dejavniki izključeni. Nekaterih oblik migrene se s sumatriptanom ne da zdraviti.

Pretirana uporaba sumatriptana lahko povzroči kronični, vsakodnevni glavobol ali poslabšanje glavobola. Če menite, da je tako tudi v vašem primeru, se posvetujte s svojim zdravnikom. Za odpravo teh težav bo verjetno potrebno prekiniti zdravljenje s sumatriptanom.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli od spodaj navedenih zdravil, ker lahko pride do medsebojnega delovanja s Sumatriptan Arrow tabletami:

- Zdravila za zdravljenje migrene, ki vsebujejo ergotamin ali derivate ergotamina, npr. ergotaminijev tartrat ali metizergid maleat. (Prenehajte z jemanjem teh zdravil vsaj 24 ur preden vzamete Sumatriptan Arrow tablete. Če pa vzamete Sumatriptan Arrow tablete, potem počakajte vsaj 6 ur preden vzamete omenjena zdravila.)
- Druge agoniste receptorjev 5HT1 ali triptane, kot so naratriptan ali zolmitriptan, ki se uporabljajo za zdravljenje migrene. (Prenehajte z jemanjem teh zdravil vsaj 24 ur preden vzamete Sumatriptan Arrow tablete ali vsaj 24 ur po tem, ko vzamete Sumatriptan Arrow tablete.)
- Litij, ki se uporablja za zdravljenje manične/depresivne (bipolarne) motnje in depresije.
- Zdravila, ki se imenujejo zaviralci monoaminske oksidaze (npr. moklobemid za zdravljenje depresije ali selegilin za zdravljenje Parkinsonove bolezni).
- Zdravila znana kot »SSRIji«, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (vključno s citalopramom, fluoksetinom, fluvoksaminom, paroksetinom in sertralinom) in kot »SNRIji« (vključno z venlafaksinom in duloksetinom).
- Rastlinski pripravki, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Mogoče boste še vedno lahko jemali Sumatriptan Arrow tablete, ko bo vaš zdravnik ocenil kaj je za vas primerno.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

*Nosečnost:* Posvetujte se z zdravnikom.

To zdravilo se lahko uporablja v nosečnosti le, če je pričakovana korist za mater večja od pričakovanega tveganja za otroka. Posvetujte se z zdravnikom.

*Dojenje:* Posvetujte se z zdravnikom.

To zdravilo prehaja v materino mleko. Doječe matere, ki potrebujejo to zdravilo, lahko zmanjšajo izpostavljenost otroka sumatriptanu, če prenehajo z dojenjem za 12 ur po uporabi tablet.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Po tabletah se lahko počutite zaspani ali omotični ali imate zamegljen vid. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Sumatriptan Arrow tablete**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO SUMATRIPTAN ARROW TABLETE**

Pri jemanju zdravila Sumatriptan Arrow tablete natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Odrasli**

Običajen odmerek je ena 50 miligramska tableta ob prvem znaku migrenskega napada. Če vzamete odmerek nekoliko kasneje, je lahko še vedno učinkovit. Nekateri ljudje bodo morda potrebovali dve 50 miligramski tableti ali eno 100 mg tableto – prosimo upoštevajte zdravnikova navodila.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne smete žvečiti ali drobiti.

Če se po prvem odmerku ne počutite bolje, ne vzemite še en odmerek za ta isti migrenski napad, ker se po vsej verjetnosti ne boste počutili bolje. Sumatriptan Arrow tablete lahko uporabite pri naslednjem migrenskem napadu.

Če po prvem odmerku, migrena izgine in se kasneje ponovno pojavi, lahko vzamete še en odmerek, če sta minili dve uri od prejšnjega odmerka.

**NE SMETE VZETI VEČ KOT** šest (6) 50 miligramskih tablet ali tri (3) 100 miligramske tablete v 24 urah, to je **300 mg skupaj**.

Zdravnik vam bo verjetno predpisal manjši odmerek, če imate težave z jetri.

**Sumatriptan Arrow tablete niso priporočljive za otroke in mladostnike mlajše od 18 let ali starejše bolnike, nad 65 let.**

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumatriptan Arrow tablete, kot bi smeli**

takoj povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu ali pokličite vaš najbližji center za pomoč. Ne pozabite vzeti s sabo preostanek tablet in škatlo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sumatriptan Arrow tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Katerikoli zdravilo lahko povzroči alergijsko reakcijo, čeprav so hude alergijske reakcije zelo redke. Takoj povejte svojemu zdravniku, če se pri vas pojavi nenadno piskanje, oteženo dihanje, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic ali srbenje.**

**Če imate občutek, da vas tišči ali boli v prsih in traja nekaj minut ali se ponavlja, takoj obvestite svojega zdravnika in NE vzemite dodatnih tablet.**

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 uporabnikov od 100)

- Občutek mravljinčenja, toplote ali hladu, teže, pritiska ali tiščanja (lahko prizadene katerikoli del telesa vključno s prsnim košem in žrelom)
- Omotica
- Zaspanost
- Rdečica (zardevanje)
- Občutek slabosti ali slabost
- Prehodne spremembe v krvnem tlaku
- Kratka sapa
- Bolečine v mišicah
- Občutek oslabelosti ali utrujenosti

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 uporabniku od 10.000)

- Spremembe v krvnih testih jetrne funkcije

**Drugi možni neželeni učinki** (pogostnost ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Epileptični napadi
- Drhtenje ali tresenje
- Nenormalni mišični krči, predvsem v rokah in nogah
- Otrdel vrat
- Srčni infarkt
- Občutek omedlevice (krvni tlak se lahko zniža)
- Bolečine v prsih (angina pectoris)
- Pospešen ali upočasnjjen srčni utrip
- Nepravilen srčni ritem
- Poslabšanje vida ali dvojni vid ali bliskanje pred očmi
- Izguba vida
- Nehoteno premikanje oči
- Raynaudov fenomen (se kaže kot blede ali modrikasti in/ali boleči prsti na rokah in nogah, ušesa, nos ali čeljust kot reakcija na mraz ali stres)
- Driska
- Vnetje debelega črevesa, ki povzroči bolečino v trebuhu in krvavo drisko
- Bolečine v sklepih
- Tesnoba
- Pretirano potenje

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SUMATRIPTAN ARROW TABLETE

### Zdravilo Sumatriptan Arrow tablete shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Sumatriptan Arrow tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.


## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Sumatriptan Arrow tablete

- Zdravilna učinkovina je sumatriptan. Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg sumatriptana (v obliki sumatriptanijevega sukcinata).
- Pomožne snovi v tabletah so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat in brezvodna laktoza.

### Izgled zdravila Sumatriptan Arrow tablete in vsebina pakiranja

Sumatriptan Arrow 50 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle bikonveksne, z vtisnjeno oznako 'SA' nad '50' na eni strani in “” na drugi strani.

Sumatriptan Arrow 100 mg tablete so bele do skoraj bele, okrogle bikonveksne, z vtisnjeno oznako 'SA' nad '100' na eni strani in “” na drugi strani.

Tablete so na voljo v pakiranjih po 2, 3, 4, 6, 12, 18 ali 24 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Sumatriptan Arrow tablete

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Arrow Generics Ltd., Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

### Izdelovalci

Arrow Pharm (Malta) Ltd, HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

Arrow Generics Ltd, Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Nemčija

Selamine Ltd T/A Arrow Generics, Unit 4/5 Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Sumatriptan Arrow Generics 50 mg tabletten Sumatriptan Arrow Generics 100 mg tabletten
Češka	Sumatriptan Arrow 50 mg Sumatriptan Arrow 100 mg

Ciper	Sumatriptan Arrow 50mg Tablets Sumatriptan Arrow 100mg Tablets
Nemčija	Suma-Q 50 mg Tabletten Suma-Q 100 mg Tabletten
Danska	Sumatriptan Arrow Sumatriptan Arrow
Španija	Sumatriptan Arrow 50 mg comprimidos Sumatriptan Arrow 100mg comprimidos
Finska	Sumatriptan Arrow 50 mg tabletti Sumatriptan Arrow 100 mg tabletti
Madžarska	Sumatriptan Arrow 50 mg tableta Sumatriptan Arrow 100 mg tableta
Irska	Sumatriptan Arrow 50mg Tablets Sumatriptan Arrow 100mg Tablets
Italija	Sumatriptan Arrow 50 mg compresse Sumatriptan Arrow 100 mg compresse
Malta	Sumatriptan 50 mg Tablets Sumatriptan 100 mg Tablets
Nizozemska	Sumatriptan Arrow 50 mg tabletten Sumatriptan Arrow 100 mg tabletten
Poljska	Sumatriptan Arrow Sumatriptan Arrow
Švedska	Sumatriptan Arrow 50 mg tableter Sumatriptan Arrow 100 mg tableter
Slovenija	Sumatriptan Arrow 50 mg tablete Sumatriptan Arrow 100 mg tablete
Slovaška	Sumatriptan Arrow 50 mg tablety Sumatriptan Arrow 100 mg tablety
Velika Britanija	Sumatriptan 50 mg Tablets Sumatriptan 100 mg Tablets

**Navodilo je bilo odobreno**

20.10.2011