

## NAVODILO ZA UPORABO

### Sumatriptan Aurobindo 50 mg tablete Sumatriptan Aurobindo 100 mg tablete (sumatriptanum)

#### **Pred začetkom jemanja 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.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Sumatriptan Aurobindo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Sumatriptan Aurobindo spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo triptani in se uporabljajo za zdravljenje migrenskih glavobolov.

Simptome migrene lahko povzroči občasna razširitev krvnih žil v glavi. Zdravilo Sumatriptan Aurobindo naj bi zmanjševalo širjenje teh krvnih žil. To pomaga odpraviti glavobol in lajša druge simptome migrenskega napada, kot je občutek slabosti oz. slabost (navzea ali bruhanje) ter občutljivost za svetlobo in zvok.

Zdravilo Sumatriptan Aurobindo učinkuje le ob začetku migrenskega napada. Ne prepreči, da se napad pri vas ne bi pojavil.

Sumatriptana ne smete jemati za preprečevanje migrenskih napadov.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumatriptan Aurobindo**

##### **Ne jemljite zdravila Sumatriptan Aurobindo**

- **če ste alergični** (preobčutljivi) na sumatriptan ali katerikoli drugo sestavino zdravila Sumatriptan Aurobindo (navedeno v poglavju 6),
- **če imate težave s srcem**, kot so zožane arterije (Ishemična bolezen srca), bolečine v prsih (angina) ali ste preboleli srčno kap,
- **če imate težave s krvnim obtokom nog**, kar povzroča krčem podobne bolečine pri hoji (periferna žilna bolezen),
- **če ste preboleli možgansko kap** ali manjšo kap (imenovano tudi tranzitorna ishemična ataka ali TIA),
- **če imate visok krvni tlak**. Zdravilo Sumatriptan Aurobindo lahko jemljete, če je vaš visok krvni tlak pod nadzorom in je zdravljen.
- **če imate hudo bolezen jeter**,
- **z drugimi zdravili za migreno**, ki vsebujejo ergotamine ali podobna zdravila kot so metisergid ali s katerimi koli agonisti triptan/5-HT<sub>1</sub> receptorjev (zdravila, ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje migrene),

- **z antidepressivi imenovanimi MAOIs** (inhibitorji monoamin-oksidade) ali, če ste to zdravilo jemali v zadnjih dveh tednih.

Če karkoli od tega drži za vas:

→ **Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta in ne vzemite zdravila Sumatriptan Aurobindo.**

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Sumatriptan Aurobindo**

Vaš zdravnik mora vedeti določene informacije preden boste vzeli zdravilo Sumatriptan Aurobindo:

Če imate posebne faktorje tveganja:

- **če ste težek kadilec ali uporabljate nadomestno nikotinsko zdravljenje**, še posebej,
- **če ste moški starejši od 40 let** ali
- **če ste ženska v menopavzi.**

V zelo redkih primerih se je pri ljudeh po jemanju zdravila Sumatriptan pojavila huda bolezen srca, četudi prej niso imeli znakov bolezni srca. Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, obstaja večje tveganje za pojav bolezni srca, zato:

→ **Obvestite svojega zdravnika, da vam bo pregledal delovanje srca** preden vam bo predpisal zdravilo Sumatriptan Aurobindo.

### **Če ste nagnjeni k napadom (epileptični napadi)**

Ali če obstajajo drugi pogoji, zaradi katerih je verjetnost pojava napadov večja – na primer poškodba glave ali alkoholizem.

### **Če imate bolezen jeter ali ledvic**

→ **Povejte svojemu zdravniku, da vas bo natančneje nadzoroval.**

### **Če ste alergični na antibiotike imenovane sulfonamidi**

Če ste, boste morda alergični tudi na zdravilo Sumatriptan Aurobindo. Če ste alergični na antibiotik, pa niste gotovi ali je sulfonamid:

→ **Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu preden uporabite zdravilo Sumatriptan Aurobindo.**

**Če jemljete antidepressive imenovane SSRI**s (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) **ali SNRI**s (inhibitorji ponovnega privzema serotonina in noradrenalina)

→ **Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu preden uporabite zdravilo Sumatriptan Aurobindo.**

Glejte tudi "Jemanje drugih zdravil" v nadaljevanju.

### **Če pogosto uporabljate zdravilo Sumatriptan Aurobindo**

Prepogosta uporaba zdravila Sumatriptan Aurobindo lahko poslabša vaše glavobole.

→ **Povejte svojemu zdravniku, če to drži za vas.** Lahko vam priporoči, da prenehate z jemanjem zdravila Sumatriptan Aurobindo.

### **Če po uporabi zdravila Sumatriptan Aurobindo začutite bolečine ali tiščanje v prsih.**

Ti učinki so lahko zelo močni, a po navadi hitro minejo. Če ne minejo hitro ali če postanejo močnejši:

→ **Takoj poiščite zdravniško pomoč.** V poglavju 4 teh navodil za uporabo boste našli več informacij o možnih neželenih učinkih.

### **Jemanje drugih zdravil**

**Povejte svojemu zdravniku, če jemljete kakšna druga zdravila** ali, ste jih pred kratkim jemali. To vključuje tudi zeliščne izdelke ali zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

Nekaterih zdravil se ne sme jemati skupaj z zdravilom Sumatriptan Aurobindo. Nekatera pa lahko povzročijo neželene učinke, če jih jemljete skupaj z zdravilom Sumatriptan Aurobindo.

**Povedati morate svojemu zdravniku, če jemljete:**

- **ergotamin**, ki se prav tako uporablja za zdravljenje **migrene** ali podobna zdravila kot je metisergid (glejte poglavje 2). Ne uporabljajte zdravila Sumatriptan Aurobindo sočasno s temi zdravili. Prenehajte z jemanjem teh zdravil najmanj 24 ur pred uporabo zdravila Sumatriptan Aurobindo. Ne uporabite zdravil, ki vsebujejo ergotamin ali učinkovine podobne ergotaminu vsaj 6 ur po uporabi zdravila Sumatriptan Aurobindo.
- druge agoniste triptan/5-HT1 receptorjev (kot so naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje migrene (glejte poglavje 2). Ne uporabljajte zdravila Sumatriptan Aurobindo sočasno s temi zdravili. Prenehajte z jemanjem teh zdravil najmanj 24 ur pred uporabo zdravila Sumatriptan Aurobindo. Ne jemljite drugih agonistov triptan/5-HT1 receptorjev še vsaj 24 ur po uporabi zdravila Sumatriptan Aurobindo.
- SSRIs (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) ali **SNRIs** (inhibitorji ponovnega privzema serotonina in noradrenalina) za zdravljenje **depresije**. Uporaba zdravila Sumatriptan Aurobindo skupaj s temi zdravili lahko povzroči serotoniniski sindrom (skupek simptomov, ki vključujejo nemir, zmedenost, potenje, halucinacije, povečane reflekse, krče mišic, mrzlico, povečan srčni utrip in drhtenje). Takoj povejte svojemu zdravniku, če imate katerega od teh znakov.
- **MAOIs** (inhibitorji monoamin-oksidge) za zdravljenje **depresije**. Ne uporabljajte zdravila Sumatriptan Aurobindo, če ste jemali ta zdravila v zadnjih dveh tednih.
- **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*). Z jemanjem zeliščnih pripravkov, ki vsebujejo šentjanževko, medtem ko uporabljate zdravilo Sumatriptan Aurobindo, postanejo neželeni učinki bolj verjetni.

**Nosečnost in dojenje**

- **Če ste noseči ali bi lahko bili noseči**, se pred uporabo zdravila Sumatriptan Aurobindo pogovorite s svojim zdravnikom. Obstajajo le omejene informacije o varnosti jemanja sumatriptana pri nosečnicah, čeprav do sedaj ni dokazov o povečanem tveganju za okvare pri rojstvu. Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o tem ali naj zdravilo Sumatriptan Aurobindo med nosečnostjo jemljete ali ne.
- **Ne dojite svojega dojenčka vsaj 12 ur po uporabi zdravila Sumatriptan Aurobindo.** Vso mleko iztisnjeno v tem času zavrzite in ga ne dajte svojemu dojenčku.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Omotični lahko postanete ali zaradi simptomov migrene ali zaradi zdravila. **Če imate omotico, ne vozite in ne upravljajte s stroji.**

Uporaba sumatriptana lahko povzroči simptome kot so omotičnost in slabotnost, ki lahko neugodno vplivajo na vašo hitrost reagiranja. Pred vožnjo ali upravljanjem s stroji ugotovite, kako reagirate na sumatriptan.

**3. Kako jemati zdravilo Sumatriptan Aurobindo**

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

**Odmerjanje:**

Odrasli:

Običajni odmerek v primeru migrenskega napada je 50 mg zdravila Sumatriptan Aurobindo. Nekateri bolniki lahko potrebujejo odmerek 100 mg zdravila Sumatriptan Aurobindo.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Uporaba zdravila Sumatriptan Aurobindo pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Starostniki (bolniki, starejši od 65 let)

Uporaba zdravila Sumatriptan Aurobindo pri tej starostni skupini ni priporočljiva.

Bolnikih z okvaro jeter

Zdravnik vam lahko predpiše 50 mg zdravila Sumatriptan Aurobindo .

**Način uporabe:**

Vzemite tableto z vodo, po možnosti takoj, ko se pojavi migrenski napad. Tablet ne žvečite in ne drobite.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Sumatriptan Aurobindo premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

**Trajanje zdravljenja:**

Če se simptomi po prvem odmerku ne izboljšajo, ob istem napadu ne smete vzeti dodatnega odmerka. Zdravilo Sumatriptan Aurobindo lahko ponovno vzamete pri naslednjem napadu.

Če se po prvem odmerku simptomi izboljšajo, nato pa se ponovno pojavijo, lahko vzamete drugi ali tretji odmerek, pod pogojem, da med posameznimi odmerki pretečeta vsaj dve uri. V kateremkoli 24-urnem obdobju ne smete vzeti več kot 300 mg zdravila Sumatriptan Aurobindo.

Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti.

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

Kadar vzamete preveč zdravila Sumatriptan Aurobindo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Lahko se pojavijo neželeni učinki, kakršni so navedeni v poglavju »Možni neželeni učinki«.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Sumatriptan Aurobindo**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

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

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko zdravilo Sumatriptan Aurobindo možne neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh ljudeh.

Nekatere simptome lahko povzroči sama migrena.

**Alergijske reakcije: takoj poiščite zdravniško pomoč.**

Pojavili so se naslednji neželeni učinki, vendar njihova pogostost pojavljanja ni znana:

- **Znaki alergije vključujejo izpuščaj, osipi (dražeč izpuščaj), kihanje, zatekle veke, obraz ali ustnice, popoln kolaps.**

Če se pojavi katerikoli od simptomov kmalu po zaužitju zdravila Sumatriptan Aurobindo:

→ **Zdravilo prenehajte uporabljati. Takoj poiščite zdravniško pomoč.**

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- **Občutek teže, pritisk, tiščanje ali bolečine v prsih**, žrelu ali drugih delih telesa, nenavadni občutki vključno z otrplostjo, mravljinici in občutkom toplote ali mraza. Ti učinki so lahko močni, a po navadi hitro minejo.

**Če ti učinki ne izginejo ali postanejo resni** (še posebej bolečine v prsih):

→ **Takoj poiščite zdravniško pomoč.** Pri zelo majhnem številu ljudi lahko ti simptomi povzročijo srčno kap.

**Drugi pogosti neželeni učinki:**

- občutek slabosti (navzea) ali siljenje na bruhanje,

- utrujenost ali zaspanost,
- omotičnost, šibkost ter navali vročine,
- začasen dvig krvnega tlaka,
- kratka sapa,
- boleče mišice.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- Spremembe v delovanju jeter. Če vam delajo krvni test za jetra, povejte zdravniku ali sestri, da jemljete zdravilo Sumatriptan Aurobindo.

**Nekateri bolniki imajo naslednje neželene učinke, vendar njihov vzrok ni znan**

- Napadi, tremor, mišični krči, okorelost vratu.
- Motnje vida kot so bliskanje pred očmi, zmanjšan vid, dvojni vid, izguba vida in v nekaterih primerih celo trajne okvare (čeprav te lahko povzroči tudi sama migrena).
- Težave s srcem, ko se poveča ali upočasní srčni utrip ali se spremeni ritem, bolečine v prsih (angina) alisrčna kap.
- Bleda, pomodrela koža in/ali boleči prsti, prsti na nogi, ušesa, nos ali čeljust, kot odziv na mraz ali stres (Raynaudov fenomen).
- Občutek omedlevice (znižan krvni tlak).
- Bolečine v levem, spodnjem delu trebuha in krvava driska (ishemični kolitis).
- Diarea.
- Boleči sklepi.
- Občutek tesnobe.
- Prekomerno 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 Aurobindo

**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila Sumatriptan Aurobindo ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Sumatriptan Aurobindo, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Aurobindo**

- Zdravilna učinkovina je sumatriptan.  
Ena tableta vsebuje 50 mg sumatriptana (v obliki sumatriptanijevega sukcinata).  
Ena tableta vsebuje 100 mg sumatriptana (v obliki sumatriptanijevega sukcinata).
- Pomožne snovi so: premreženi natrijev karmelozat (E468), polisorbit 80 (E433), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E450), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev hidrogenkarbonat (E500) in magnezijev stearat (E470b).

## **Izgled zdravila Sumatriptan Aurobindo in vsebina pakiranja**

Tablete.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tablete so bele do sivkasto bele, ovalne, bikonveksne, neobložene tablete, z vtisnjeno oznako »C« na eni in »33« na drugi strani.

Sumatriptan Aurobindo 100 mg tablete so bele do sivkasto bele, ovalne, bikonveksne, neobložene tablete, z vtisnjeno oznako »C« na eni in »34« na drugi strani.

Sumatriptan Aurobindo 50 mg/ Sumatriptan Aurobindo 100 mg tablete so na razpolago v pakiranjih 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 ali 100 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet**

Aurobindo Pharma Limited,  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Velika Britanija  
tel: ++ 44 20 8845 8811  
fax: ++ 44 20 8845 8795

### **Izdelovalec**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Velika Britanija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Avstrija:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten
Belgija:	Sumatriptan Aurobindo Pharma 50 mg / 100 mg tabletten Sumatriptan Aurobindo Pharma 50 mg / 100 mg comprimés Sumatriptan Aurobindo Pharma 50 mg / 100 mg Tabletten
Danska:	Sumatriptan Aurobindo
Finska:	Sumatriptan Aurobindo Pharma 50 mg / 100 mg tabletti Sumatriptan Aurobindo Pharma 50 mg / 100 mg tabletter
Nemčija:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg Tabletten
Grčija:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg δισκία
Madžarska:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tableta
Nizozemska:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletten
Norveška:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tabletter
Slovenija:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tablete
Španija:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg comprimidos

Švedska: Sumatriptan Aurobindo 50 mg / 100 mg tableter  
Velika Britanija: Sumatriptan 50 mg / 100 mg tablets

**Navodilo je bilo odobreno 15/12/2010**