

Navodilo za uporabo

Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete

sumatriptan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Sumigra in za kaj ga uporabljamo

Ena tableta zdravila Sumigra vsebuje enkratni odmerek sumatriptana, ki sodi v skupino zdravil, imenovanih triptani (znani tudi kot agonisti receptorjev 5-HT₁).

Zdravilo Sumigra se uporablja za zdravljenje nenadnih napadov migrenskega glavobola z avro ali brez nje. Zdravilo Sumigra se lahko uporablja le, če je migrena jasno diagnosticirana.

Simptomi migrene so lahko posledica prehodne razširitve krvnih žil v glavi. Ugotovili so, da zdravilo Sumigra zmanjšuje razširitev teh krvnih žil. To posledično odpravi glavobol in ublaži druge simptome migrenskega napada, kot so občutek slabosti in bruhanje ter preobčutljivost za svetlobo in zvok.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sumigra

Ne uporabljajte zdravila Sumigra:

- **če ste alergični na** sumatriptan ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **če imate težave s srcem**, na primer zoženje koronarnih arterij (*ishemično bolezen srca*) ali bolečine v prsnem košu (*angina pectoris*), ali če ste že kdaj doživeli srčni infarkt,

- **če imate težave s krvnim obtokom v nogah**, zaradi česar se med hojo pojavijo krčevite bolečine v nogah (*bolezen perifernega žilja*),
- **če ste doživeli možgansko kap** ali mini kap (*imenovano tudi prehodna možganska ishemija ali TIA*),
- **če imate povišan krvni tlak**. Zdravilo Sumigra lahko uporabljate, če imate blago zvišan krvni tlak in ga zdravite,
- **če imate hudo bolezen jeter**,
- **če jemljete druga zdravila za zdravljenje migrene**, vključno s tistimi, ki vsebujejo ergotamin, ali s podobnimi zdravili, kot je npr. metisergid maleat; ali s katerimkoli triptanom/antagonistom receptorjev 5-HT₁ (na primer naratriptanom ali zolmitriptanom),
- **če jemljete antidepresive:**

MAO (*zaviralci monoamin oksidaz*), ali če ste jemali ta zdravila v zadnjih 2 tednih. Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom in ne uporabljajte tablet zdravila Sumigra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sumigra se posvetujte s svojim zdravnikom:

Če imate dodatne dejavnike tveganja

- če ste **strasten kadilec**
- če uporabljate **zdravljenje z nadomeščanjem nikotina**
- če so pri vas prisotni dejavniki tveganja za **ishemično srčno obolenje** (npr. sladkorna bolezen)
- če ste **moški, starejši od 40 let**
- če ste **ženska po menopavzi** ali
- če imate **blago nadzorovano hipertenzijo**.

V zelo redkih primerih so se pri posameznikih po uporabi zdravila Sumigra pojavila resna srčna obolenja, čeprav pred tem niso imeli nobenih znakov srčne bolezni. Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, lahko to pomeni, da imate povečano tveganje za pojav srčne bolezni – zato:

Povejte svojemu zdravniku o teh stanjih, da bo preveril delovanje vašega srca, preden boste začeli jemati zdravilo Sumigra.

Poročali so o serotoninem sindromu po sočasnem zdravljenju s triptani in zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI). Obstajajo redka poročila v obdobju trženja zdravila, ki opisujejo bolnike s serotoninim sindromom po uporabi selektivnega zaviralca ponovnega privzema serotonina (SRRI) in triptanov.

V primeru, da je sočasno zdravljenje s sumatriptanom in selektivnim zaviralcem ponovnega privzema serotonina klinično upravičeno, to **povejte svojemu zdravniku**.

Če ste že kdaj imeli epileptični napad (krče)

ali če imate druga stanja, zaradi katerih obstaja večja verjetnost pojava epileptičnega napada – na primer poškodbo glave ali če uživate velike količine alkohola.

Če imate bolezen jeter ali ledvic

O tem obvestite zdravnika, da bo vaše stanje skrbneje nadzoroval.

Če ste alergični na antibiotike, imenovane sulfonamidi

V tem primeru ste lahko alergični tudi na zdravilo Sumigra. Če veste, da ste alergični na enega od antibiotikov, niste pa prepričani, ali gre za sulfonamid, se **posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden uporabite zdravilo Sumigra.**

Če jemljete zdravilo Sumigra pogosto

Ob pogosti uporabi zdravila se lahko glavoboli poslabšajo.

Če to velja za vas, povejte svojemu zdravniku. Morda vam bo svetoval, da prenehate uporabljati zdravilo Sumigra.

Če po uporabi zdravila Sumigra čutite bolečino ali stiskanje v prsih

Ta učinek je lahko intenziven, vendar navadno hitro mine. Če bolečine ali stiskanje v prsih vztrajajo ali se poslabšajo, **takoj pokličite zdravnika.** Več informacij o teh možnih neželenih učinkih je v poglavju 4 (na drugi strani).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Sumigra pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let ni priporočljiva:

- ker sumatriptan tablet niso preučevali pri otrocih mlajših od 10 let
- ker učinkovitosti sumatriptan tablet pri otrocih in mladostnikih od 10. do 17. leta ni bilo mogoče dokazati v kliničnih študijah.

Druga zdravila in zdravilo Sumigra

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To se nanaša tudi na zdravila rastlinskega izvora, prehranske dodatke, kot so vitamini, železo, kalcij, ali zdravila, ki ste jih prejeli brez recepta.

Nekaterih zdravil se ne sme jemati sočasno z zdravilom Sumigra, nekatera pa lahko ob sočasnem jemanju povzročijo neželene učinke.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- **Ergotamin**, ki se prav tako uporablja za zdravljenje **migrene**, ali podobna zdravila kot so metisergid maleat ali katerikoli triptan ali agonist 5-HT₁ (kot na primer naratriptan ali zolmitriptan). Ne jemljite zdravila Sumigra sočasno s temi zdravili. Z jemanjem teh zdravil prenehajte vsaj 24 ur pred uporabo zdravila Sumigra. Ergotamin lahko ponovno vzamete šele po preteku najmanj 6 ur po uporabi zdravila Sumigra. Pred ponovno uporabo nekega drugega triptana ali agonista 5-HT₁ receptorjev pa počakajte najmanj 24 ur.
- Zaviralci monoamino oksidaze (**MAOI**), ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Ne uporabljajte zdravila Sumigra, če ste ta zdravila jemali v zadnjih dveh tednih.
- Selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (**SRRI**) in zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (**SNRI**), ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Ne uporabljajte zdravila Sumigra, če jemljete ta zdravila.
- **Šentjanževko** (*Hypericum perforatum*). Sočasno jemanje pripravkov rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko, poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.
- Litij, ki se uporablja za zdravljenje psihičnih motenj.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- Podatki o varnosti zdravila Sumigra med nosečnostjo so omejeni, čeprav do zdaj ni bilo dokazov o kakršnem koli povečanju tveganja porodnih okvar. Zdravnik bo presodil, ali smete jemati zdravilo Sumigra med nosečnostjo.
- **12 ur po jemanju zdravila Sumigra ne dojite.** Če v tem času iz dojk iztisnete mleko, ga ne dajte dojenčku, temveč ga zavržite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sumigra lahko povzroča zaspanost. **V tem primeru ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.**

Zdravilo Sumigra vsebuje laktozo.

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Sumigra vsebuje sladilo aspartam, ki je vir fenilalanina.

To lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. Kako jemati zdravilo Sumigra

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

Kdaj vzeti zdravilo Sumigra

- Zdravilo Sumigra je najbolje vzeti takoj, ko začutite, da se bliža migrenski glavobol, vzamete pa ga lahko tudi kadarkoli med napadom migrene.
- Zdravila Sumigra ne uporabljajte za preprečevanje napadov migrene – vzemite ga šele, ko se pojavijo prvi simptomi migrene.

Priporočeno odmerjanje je:

Odrasli od 18 do 65 leta:

- Običajni odmerek za odrasle, stare 18 do 65 let, je ena tableta zdravila Sumigra 50 mg, ki se zaužije cela z vodo. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 100-miligramski odmerek zdravila – posvetujte se s svojim zdravnikom.

Starejši (po 65. letu starosti):

- Uporaba zdravila Sumigra ni priporočljiva pri ljudeh po 65. letu starosti.

Če se simptomi ponovijo

- Še en odmerek zdravila Sumigra lahko vzamete, če sta od prvega odmerka minili najmanj 2 uri. V 24 urah ne smete zaužiti skupno več kot 300 mg zdravila.

Če prva tableta ni bila učinkovita

- **Ne vzemite druge tablete** ali druge oblike zdravila Sumigra med istim napadom. V teh primerih lahko napad zdravite s protibolečinskimi zdravili kot so paracetamol, acetilsalicilna kislina ali ibuprofen. Zdravilo Sumigra lahko uporabite za vsak naslednji napad migrenskega glavobola.

Če imate blago do zmerno zmanjšanje delovanja jeter

- Pri bolnikih z blago do zmerno zmanjšanim delovanjem jeter, je treba razmisliti o uporabi majhnih odmerkov v velikosti 25-50 mg. Ravnajte v skladu s priporočili svojega zdravnika.

Če vam zdravilo Sumigra nikakor ne pomaga, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Sumigra, kot bi smeli:

Ne vzemite več kot šest 50-miligramskih tablet ali treh 100-miligramskih tablet (skupno 300 mg zdravila) v 24 urah. Zaradi zaužitja prevelikega odmerka zdravila Sumigra vam bo lahko slabo.

Če ste zaužili več kot 300 mg zdravila v 24 urah: **Posvetujte se s svojim zdravnikom.**

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nekatere simptome povzroči migrena sama.

Alergijska reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki vendar njihova natančna pogostnost ni znana.

- **Med znaki alergije so izpuščaj, koprivnica (srbeč izpuščaj); piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, popoln kolaps.**

Če se vam ti simptomi pojavijo kmalu po uporabi zdravila Sumigra:

Zdravila Sumigra ne uporabite več. Takoj se posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ **1 od 10** bolnikov)

- Omotica, zaspanost
- Senzorične motnje, vključno s ščemenjem in zmanjšano občutljivostjo
- Začasno zvišanje krvnega tlaka, do katerega pride kmalu po zdravljenju
- Pojav rdečice na obrazu
- Oteženo dihanje (dispneja)
- Občutek slabosti ali slabost, do katere pri nekaterih bolnikih pride, vendar pa ni jasno ali je to povezano s sumatriptanom ali predhodno prisotnim osnovnim obolenjem
- Občutek teže (običajno prehodni), ki je lahko zelo izrazit in lahko prizadene katerikoli del telesa, vključno s prsnim košem in grlom
- Bolečine v eni ali več mišicah
- Bolečine, občutek vročine ali hladu, pritisk ali stiskanje (običajno prehodno, lahko pa je zelo izrazito in lahko prizadene katerikoli del telesa, vključno s prsnim košem in grlom)

- Občutek šibkosti, utrujenost (stopnja izrazitosti obeh učinkov je večinoma blaga do zmerna, oba učinka pa sta prehodna)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ **1 od 10.000** bolnikov)

- Manjše motnje pri testu jetrne funkcije

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Preobčutljivostne reakcije vseh stopenj izraženosti, ki zajemajo znake od kožne preobčutljivosti (kot je na primer koprivnica) do primerov anafilaksije
- Epileptični napadi, čeprav je do nekaj takih napadov prišlo pri bolnikih z epileptičnimi napadi v anamnezi ali pri bolnikih s sočasno prisotnimi stanji, ki povzročajo nagnjenost k epileptičnim napadom. Obstajajo tudi poročila o bolnikih, pri katerih taki dejavniki, ki povzročajo nagnjenost, niso bili očitni. Tresenje, zmanjšanje tonusa žil in mišic, drhtenje oči, izguba vidnega polja
- Migetanje v očeh, dvojni vid, zmanjšan vid. Zmanjšanje vida, vključno s poročili o trajnih okvarah. Vendar pa do motenj vida lahko pride tudi med samim napadom migrene
- Upočasnitev frekvenca srčnega utripa (bradikardija), pospešitev frekvenca srčnega utripa (tahikardija), palpitacije, srčne aritmije, prehodne cirkulatorne motnje srca, vazospazem koronarnih arterij, stiskanje v prsnem košu, miokardni infarkt
- Padec krvnega tlaka, motnje v pretoku krvi v okončinah, npr. v prstih na rokah (Raynaudov sindrom)
- Vnetje dela debelega črevesa zaradi motenj v pretoku krvi
- Driska
- Okorelost vratu
- Bolečine v enem ali več sklepih
- Nenormalen občutek strahu, ki ga pogosto označujejo fiziološki znaki (na primer znojenje, napetost in hitrejše bitje srca)
- Prekomerno znojenje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sumigra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Exp:.

Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sumigra

- Zdravilna učinkovina je sumatriptan.

Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 70 mg sumatriptanijevega sukcinata, kar ustreza 50 mg sumatriptana.

Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 140 mg sumatriptanijevega sukcinata, kar ustreza 100 mg sumatriptana.

- Pomožne snovi so:

Sumigra 50 mg:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza

premreženi natrijev karmelozat

magnezijev stearat

Obloga tablete:

laktoza monohidrat

koruzni škrob

topni škrob

manitol

aspartam

polisorbat 80

titanov dioksid (E171)

rdeči železov oksid (E172)

smukec

Sumigra 100 mg:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat

mikrokristalna celuloza

premreženi natrijev karmelozat
magnezijev stearat

Obloga tablete:

laktoza monohidrat
koruzni škrob
topni škrob
manitol
aspartam
polisorbat 80
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)
smukec

Izgled zdravila Sumigra in vsebina pakiranja

Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete:

rožnata tableta v obliki kapsule, konveksna na eni strani in s kotno zarezo na drugi strani.
Tableta se lahko razdeli na dve polovici.

Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete:

svetlo rumena, ovalna, bikonveksna tableta, brez oznak na obeh straneh.

Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete:

Alu/Alu dvojni trak: 1, 2, 4, 6, 12 filmsko obloženih tablet
PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet
PP vsebnik z LDPE zaporko: 12 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete:

Alu/Alu dvojni trak: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet
PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet
PP vsebnik z LDPE zaporko: 12, 18 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija

Izdellovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von.Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Nemčija
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 5, Kundl, Avstrija
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
S.C.Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu –Mures, Romunija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

To zdravilo je odobreno za uporabo v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Sumatriptan Sandoz 50 mg - Filmdabletten
Češka:	SUMIGRA 50 MG
Danska:	Sumatriptan "Sandoz"
Finska:	Sumatriptan Sandoz
Nemčija:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Filmdabletten
Italija:	Sumatriptan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
Nizozemska:	Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tableten 50 mg
Norveška:	Sumatriptan Sandoz
Poljska:	SUMIGRA 50
Slovenija:	Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos EFG
Švedska:	Sumatriptan Sandoz

Avstrija:	Sumatriptan Sandoz 100 mg - Filmdabletten
Češka:	SUMIGRA 100 MG
Danska:	Sumatriptan "Sandoz"
Finska:	Sumatriptan Sandoz
Nemčija:	Sumatriptan Sandoz 100 mg Filmdabletten
Italija:	Sumatriptan Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
Nizozemska:	Sumatriptan Sandoz 100, filmomhulde tableten 100 mg
Norveška:	Sumatriptan Sandoz
Poljska:	SUMIGRA 100
Slovenija:	Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete
Švedska:	Sumatriptan Sandoz

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.04.2017.