

Navodilo za uporabo

Sumacta 50 mg obložene tablete
Sumacta 100 mg obložene tablete

Sumatriptan

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

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

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Sumacta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sumacta spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti serotoninских receptorjev.

Migrenski glavoboli so domnevno posledica razširjenja žil. Sumatriptan zoži te žile in tako odpravi migrenski glavobol.

Zdravilo Sumacta uporabljamo za zdravljenje migrenskih glavobolov z avro ali brez nje (avra so opozorilni znaki; po navadi vključujejo motnje, npr. iskrenje, vijugaste črte, zvezde ali valove).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sumacta

Ne jemljite zdravila Sumacta:

- če ste **alergični na** sumatriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste kdaj imeli **srčni infarkt**.
- če imate kakšno **bolezen srca**.
- če imate **simptome, ki bi lahko kazali na bolezen srca**, npr. prehodne bolečine v prsih ali občutek tiščanja v prsih.
- če ste kdaj doživeli **možgansko kap** ali prehodni ishemični napad (TIA), milejšo obliko možganske kapi, ki traja manj kot 24 ur).
- če imate **težave s prekrvavljenostjo** v nogah, ki povzroča **krčevite bolečine** med hojo (to imenujemo periferna žilna bolezen).
- če imate zelo **zvišan krvni tlak** ali imate krvni tlak visok kljub jemanju zdravil.
- če imate **močno zmanjšano delovanje jeter**.
- če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali **druga zdravila proti migreni**, vključno s takšnimi, ki vsebujejo ergotamin, ali podobna zdravila, npr. metisergidijev maleat; ali kateri koli triptan ali agonist 5-HT₁ (npr. almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan ali zolmitriptan).

- če uporabljate ali ste v zadnjem času uporabljali **zaviralce MAO** (npr. moklobemid proti depresiji ali selegilin proti Parkinsonovi bolezni).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Sumacta se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom

- če imate simptome bolezni srca, npr. prehodne bolečine v prsih ali občutek tiščanja v prsih, ki se lahko širijo v vrat.
- če uporabljate zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka
- če uporabljate zdravila iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (proti depresiji ali drugim duševnim motnjam).
- če imate zmanjšano delovanje jeter ali ledvic.
- če imate epilepsijo ali kakšno drugo bolezen, ki zmanjšuje prag za napade krčev.
- če ste preobčutljivi za sulfonamide.
- če imate tveganje za bolezni srca (npr. imate diabetes, veliko kadite ali uporabljate nadomestno nikotinsko zdravljenje), še zlasti če ste ženska po menopavzi ali moški, starejši od 40 let, in imate te dejavnike tveganja. V takšnih primerih mora zdravnik opraviti preiskavo delovanja srca, preden predpiše sumatriptan. V zelo redkih primerih so se po jemanju sumatriptana pojavile hude srčne motnje, celo pri bolnikih brez znakov bolezni srca. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Sumacta smete uporabljati le, **če je za vaš glavobol diagnoza migrene potrjena**. Če se tokratni glavobol razlikuje od vaših običajnih glavobolov, ne vzemite sumatriptana, ampak se najprej posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi zdravila Sumacta se lahko za kratek čas pojavijo bolečine v prsih ali občutek tiščanja; lahko so precej izraziti in se lahko širijo navzgor v vrat. V zelo redkih primerih gre lahko za posledice učinkov na srce. Če ti simptomi ne izginejo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pretirana uporaba sumatriptana lahko povzroči kroničen, vsakodneven glavobol ali poslabšanje glavobola. Če menite, da gre pri vas za takšne težave, se posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali za odpravo teh težav prekiniti z jemanjem zdravila Sumacta.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Sumacta ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sumacta

Nekatera zdravila lahko vplivajo na učinke zdravila Sumacta in zdravilo Sumacta lahko vpliva na učinke drugih zdravil. Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

To je posebej pomembno, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo

- **ergotamin** (proti migreni) ali druge **triptane**. Teh ne smete jemati ob istem času kot sumatriptan (glejte "Ne uporabljajte zdravila Sumacta"). Po uporabi kakšnega zdravila, ki vsebuje ergotamin, počakajte vsaj 24 ur, preden vzamete zdravilo Sumacta. Po uporabi zdravila Sumacta počakajte vsaj 6 ur, preden vzamete zdravila, ki vsebujejo ergotamin, in vsaj 24 ur, preden vzamete zdravila, ki vsebujejo druge triptane.
- **zaviralce MAO** (npr. moklobemid proti depresiji ali selegilin proti Parkinsonovi bolezni),
- **litij** (proti manično-depresivnim (bipolarnim) motnjam),
- **selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina** (SSRI proti depresiji in drugim duševnim motnjam) ali rastlinske pripravke, ki vsebujejo **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Izkušnje med nosečnostjo so omejene.

Sumatriptan prehaja v materino mleko. Zato 12 ur po zaužitju sumatriptana ne smete dojiti. Ne hranite svojega otroka z mlekom, iztisnjenim v tem obdobju.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bolnik z migreno je lahko zaspan zaradi samega napada migrene ali zaradi zdravljenja z zdravilom Sumacta. To je treba upoštevati v primerih, ko je potrebna večja pozornost, npr. pri vožnji. Glejte tudi Možni neželeni učinki.

Zdravilo Sumacta vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Sumacta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravnik bo določil za vas primeren odmerek. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

- Tablete zaužijte cele s ½ kozarca vode. 50-mg tablete je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka. Tablete lahko zdrobite in zmešate z vodo.
- Zdravilo Sumacta morate vzeti ob prvem znaku migrenskega napada, vendar ga lahko uporabite tudi med napadom, ki se je že razvil.
- Zdravila Sumacta ne smete uporabljati preventivno (profilaktično).

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za odrasle je ena 50-mg tableta za en napad migrene. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 100 mg. Največji dnevni odmerek je 300 mg.

Če simptomi migrene minejo po prvem odmerku zdravila, pa se pozneje povrnejo, lahko odmerek ponovno uporabite enkrat, v redkih primerih največ dvakrat, v 24 urah, pod pogojem, da je minimalen razmik med odmerki 2 uri. Dnevnega odmerka 300 mg ne smete prekoračiti.

Če simptomi migrene NE minejo po prvem odmerku in zdravilo nima učinka, med istim napadom migrene ne smete vzeti dodatnih odmerkov.

Zdravilo Sumacta lahko znova poskusite vzeti, ko se naslednjič pojavi migrenski glavobol.

Če menite, da je učinek zdravila Sumacta premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sumacta, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja so enaki simptomom, naštetim v poglavju 4, Možni neželeni učinki. Če ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom ali najbližjo bolnišnico.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Sumacta neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Nekatere spodaj našteje simptome lahko povzroči napad migrene sam.

Za navedbo pogostnosti neželenih učinkov so uporabljeni naslednji opisi:

<u>Pogosti</u>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
<u>Občasni</u>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
<u>Redki</u>	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
<u>Zelo redki</u>	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
<u>Neznana pogostnost</u>	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pogosti:

- Zardevanje (nekajminutna pordelost obraza), omotica, občutek šibkosti, utrujenost in zaspanost.
- Kratkotrajno zvišanje krvnega tlaka kmalu po zaužitju zdravila.
- Občutek slabosti v želodcu (navzeja) ali bruhanje.
- Bolečine, občutki vročine ali hladu, teža, pritisk ali tiščanje v katerem koli delu telesa, vključno s prsnim košem in vratom.
- Nenavadni občutki, vključno z odrevenelostjo in mravljinčenjem.
- Oteženo dihanje.
- Bolečine v mišicah.

Če ti učinki trajajo ali so zelo hudi, zlasti bolečine v prsih ali okrog srca, ki se širijo v roke, morate to **nemudoma** povedati svojemu zdravniku.

Zelo redki:

- Spremembe delovanja jeter. Če imate predvideno preiskavo krvi za oceno delovanja jeter, morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Sumacta

Neznana:

- Motnje vida, vključno z migetanjem, dvojnimi vidom ali zmanjšanjem vida. Opisani so primeri trajnih okvar vida.
- Znižanje krvnega tlaka, ki lahko povzroči občutek omedlevice, zlasti ko vstanete.
- Upočasnitev ali pospešitev bitja srca, občutek hitrega bitja srca (palpitacije), spremembe srčnega ritma.
- Tresenje, drhtenje ali neobvladani gibi.
- Togost vratu.
- Vnetje debelega črevesa (dela črevesja), ki se lahko kaže kot bolečina v levem spodnjem delu trebuha in/ali krvava driska.
- Raynaudov pojav, ki se lahko pojavi kot bledica ali modrikavost kože in/ali bolečine v prstih rok, nog, ušesih, nosu ali čeljusti v odziv na mraz ali stres.
- Prehodne ishemične spremembe na EKG.
- Driska.
- Bolečine v sklepih.
- Tesnoba.
- Prekomerno potenje.

Če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Sumacta in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, občutek plapolanja ali tiščanja v prsih, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj na koži – rdeče pike ali koprivke (bule na koži), ki so lahko znaki alergijske reakcije.
- Napadi krčev (t. i. konvulzije; ponavadi pri osebah, ki so kdaj imele epilepsijo).
- Angina pectoris (bolečina v prsnem košu, ki jo pogosto sproži telesna obremenitev), srčni infarkt ali spazem srčnih žil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte 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 o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sumacta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju poleg oznake "Upor. do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Sumacta

- Zdravilna učinkovina je sumatriptan. Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg sumatriptana (v obliki sumatriptanijevega sukcinata).
- Druge sestavine zdravila so: Jedro: laktoza (monohidrat in brezvodna), premreženi natrijev karmeloizat, mikrokristalna celuloza, manitol, magnezijev stearat. Obloga tablete: laktoza monohidrat manitol, triacetin, smukec in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Sumacta in vsebina pakiranja

Obložena tableta (tableta).

50 mg: bele, ovalne, bikonveksne tablete, zarezane na obeh straneh in na robovih, z vtisnjeno oznako "SN" na eni strani in "50" na drugi.

100 mg: bele, ovalne, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "SN" na eni strani in "100" na drugi.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 2, 3, 4, 6, 12, 18 in 24 tablet.

Plastični vsebniki s tabletami: 2, 3, 4, 6, 12, 18 in 24 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78, IS – 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdelovalca:

Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Islandija

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bolgarija

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

Švedska	Sumacta 50 mg dragerad tablett Sumacta 100 mg dragerad tablett
Češka	Sumatriptan Actavis 50 mg Sumatriptan Actavis 100 mg
Estonija	Sumatriptan Actavis
Madžarska	Triptagram 50 mg bevont tableta Triptagram 100 mg bevont tableta
Islandija	Sumacta
Litva	Sumatriptan Actavis 50 mg tabletės Sumatriptan Actavis 100 mg tabletės
Latvija	Sumatriptan Actavis
Poljska	Triptagram
Slovenija	SUMACTA tbl.
Slovaška	Sumatriptan Actavis 50 mg Sumatriptan Actavis 100 mg
Romunija	Sumacta 50 mg drajeuri Sumacta 100 mg drajeuri

Navodilo je bilo odobreno 13.11.2013.