

UPUTA O LIJEKU

Sumigra 50 mg tablete Sumigra 100 mg tablete

SUMATRIPTAN

Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu.

- Spremite uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ako imate dodatna pitanja, posavjetujte se s liječnikom ili farmaceutom.
- Ovaj je lijek propisan vama i zato ga ne smijete davati drugima. Njima može škoditi, čak i ako imaju znakove bolesti koji su slični vašima.
- O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava

1. Što je **Sumigra** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati tablete **Sumigra**
3. Kako uzimati tablete **Sumigra**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati tablete **Sumigra**
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE SUMIGRA I ZA ŠTO SE KORISTI

Tableta Sumigra sadržava djelatnu tvar sumatriptan. To je lijek za liječenje migrene. Sumatriptan pripada skupini lijekova koji se zovu selektivni agonisti 5HT₁ receptora. Sumatriptan djeluje na 5HT₁ receptore koji se najvećim dijelom nalaze u krvnim žilama mozga (posebice u moždanim ovojnicama) i posreduju njihovo suženje. Pretpostavlja se da je proširenje tih krvnih žila i nastanak edema (oteklina) osnovni uzrok napadaja migrene u ljudi.

Tablete Sumigra namijenjene su za:

- **akutno liječenje napadaja migrene s aurom ili bez nje**

Tablete Sumigra namijenjene su bolesnicima koji trebaju brzo djelovanje lijeka tijekom napadaja migrene.

Migrena je vrsta ponavljajuće glavobolje i/ili neurološki poremećaj praćen periodima bez glavobolje. Najčešće se opisuje kao jaka pulsirajuća ili lupajuća bol koja se javlja u jednoj strani glave i koja remeti svakodnevni život. Vrlo često je praćena izrazitom preosjetljivošću na svjetlo i zvukove, mučninom i povraćanjem.

Migrena (tzv. klasična migrena) može biti praćena aurom. Aura je naziv za skup neuroloških simptoma koji prethode glavobolji. Obično se javlja kao vidni poremećaji (bljeskovi pred očima, privremeni poremećaj vida, ispadi vidnog polja) ili trnci, slabost ili paraliza udova koji polagano prolaze.

Migrena kojoj ne prethodi aura (tzv. obična migrena), češći je tip migrene koji počinje bez upozorenja i može trajati više sati ili dana.

Tjeskoba, stres i opuštanje nakon stresa važni su čimbenici u nastajanju napadaja migrene. Napadaju migrene može pogodovati nedostatak sna, glad, dijeta za mršavljenje, izloženost vrućini, hladnoći i svjetlu, hormonski poremećaji (u žena), neke vrste hrane (sirevi, čokolada, kava, crno vino), pušenje i neki mirisi.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TABLETE SUMIGRA

Tablete Sumigra ne smiju uzimati bolesnici koji:

- su alergični (preosjetljivi) na sumatriptan ili na pomoćne tvari lijeka
- su preboljeli infarkt miokarda (srčani udar)
- imaju ili su imali ishemijsku bolest srca (bolest arterija srca) ili koronarni vazospazam (grč srčanih arterija) kao npr. Prinzmetalova angina (vrsta bolesti arterija srca)
- imaju simptome ili znakove koji upućuju na ishemijsku bolest srca (bolest arterija srca)
- boluju od periferne vaskularne bolesti (bolest arterija nogu)
- su imali moždani udar ili prolazni ishemijski udar (transient ischaemic attack -TIA) – prolazni napadaj zbog slabe prokrvljenosti mozga
- imaju teški poremećaj funkcije jetre
- imaju umjerenu do tešku hipertenziju (visok krvni tlak) ili imaju blagu hipertenziju (visok krvni tlak) koja nije uspješno liječena
- istodobno uzimaju pripravke koji sadržavaju ergotamin (lijekovi za liječenje migrene i za sprječavanje i liječenje krvarenja iz maternice) ili njegove derivate, uključujući metisergid (lijek za liječenje migrene)
- istodobno uzimaju inhibitore MAO (lijekovi za liječenje depresije) kao i u bolesnika u kojih prekid liječenja inhibitorima MAO (lijekovi za liječenje depresije) traje manje od dva tjedna.

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, otjecanje udova, otjecanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. U tom slučaju treba hitno potražiti pomoć liječnika.

Posavjetujte se s liječnikom ako niste sigurni smijete li uzimati tablete Sumigra.

Mjere opreza i upozorenja

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što uzmete lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošle upute mogle, u međuvremenu, promijeniti.

Prije početka liječenja tabletama Sumigra liječnika morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate i ako ste na nešto alergični (preosjetljivi).

Liječnik će vam propisati tablete Sumigra samo onda kada je dijagnoza migrene sigurna.

Liječniku trebate reći ako bolujete ili ste bolovali od nekih bolesti srca ili krvnih žila. Bez prethodnog pregleda srca i krvnih žila, tablete Sumigra ne bi trebali uzimati bolesnici u kojih postoje čimbenici rizika za ishemijsku bolest srca (bolest arterija srca), kao što su npr. bolesnici sa šećernom bolešću, osobe koje pretjerano puše ili bolesnici koji se zamjenskim liječenjem odvikavaju od pušenja.

Posebnu pozornost treba obratiti u žena u postmenopauzi te u muškaraca starijih od 40 godina, ako postoje čimbenici rizika za ishemijsku bolest srca (bolest arterija srca).

U vrlo rijetkim slučajevima, zabilježene su ozbiljne srčane komplikacije u bolesnika u kojih nije ustanovljena srčana bolest.

Ako se pojave prolazni simptomi (bol i osjećaj napetosti u prsima) koji upućuju na ishemijsku bolest srca (bolest arterija srca), treba prekinuti primjenu tableta Sumigra.

Liječniku trebate reći ako uzimate lijekove za liječenje depresije poput selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SIPPS) kao što su npr. citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ili sertralin. Kod istodobne primjene sumatriptana opisani su slučajevi astenije (slabost, gubitak snage), hiperrefleksije (pojačane podražljivosti živaca) i neusklađenosti pokreta. Liječnik će ocijeniti da li je istodobna primjena sumatriptana i SIPPS-a klinički opravdana.

Kao i kod drugih liječenja migrene, u bolesnika u kojih do sada nije bila dijagnosticirana migrena te u bolesnika s migrenom koja pokazuje atipične simptome, potrebno je isključiti druga, potencijalno ozbiljna neurološka stanja.

Treba imati u vidu da je u bolesnika s migrenom povećan rizik od pojave moždanog udara i prolaznog ishemijskog udara (TIA – prolazni napadaj zbog slabe prokrvljenosti mozga).

Oprez je potreban u bolesnika s poremećajima rada jetre ili bubrega, jer takva stanja mogu utjecati na apsorpciju, metabolizam ili izlučivanje lijeka.

Liječniku trebete reći ako bolujete i liječite se od epilepsije (padavica) ili ste skloni napadajima grčeva tjelesnih mišića, jer je potreban oprez, budući da postoje izvješća o napadajima padavice uzrokovanih sumatriptanom.

U bolesnika s poznatom preosjetljivošću na sulfonamide (antibiotici), nakon primjene sumatriptana mogu se javiti alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) – od kožne preosjetljivosti do anafilaksije (ozbiljna reakcija preosjetljivosti). Iako je malo podataka o križnoj preosjetljivosti, u bolesnika preosjetljivih na sulfonamide (antibiotici) prije primjene sumatriptana potreban je oprez.

Nuspojave mogu biti češće kod istodobne primjene triptana (lijekovi za liječenje migrene) i biljnih pripravaka koji sadržavaju gospinu travu (lijek za liječenje depresije).

Ne smijete uzeti više tableta od preporučene doze, jer su kod prekomjerne primjene tableta Sumigra opisane kronične, svakodnevne glavobolje ili pogoršanja napadaja migrene, zbog čega treba prekinuti liječenje.

Posavjetujte se s liječnikom i onda ako ste neku od opisanih tegoba imali u prošlosti.

Lijek je namijenjen samo vama. Nikad ga nemojte davati nikome drugome.

Važna informacija o nekim sastojcima lijeka

Ako vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati tablete Sumigra.

Tableta Sumigra sadržava laktozu, pa je bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su nepodnošenje galaktoze, manjak Lapp laktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze, ne bi smjeli uzimati.

Na što morate paziti ako uzimate druge lijekove

Tablete Sumigra se u pravilu mogu uzimati zajedno s drugim lijekovima. Međutim, važno je da liječnika obavijestite o drugim lijekovima koje uzimate, pa i o onima koje ste dobili bez recepta, jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Ispitivanja u zdravih ispitanika pokazala su da ne postoje interakcije između sumatriptana i propranolola, flunarizina, pizotifena (lijekovi za sprječavanje napadaja migrene) ili alkohola.

Moguće su interakcije kod istodobne primjene sumatriptana i slijedećih lijekova:

- **ergotamina ili derivata ergotamina** (lijekovi za liječenje migrene i za sprječavanje i liječenje krvarenja iz maternice), zbog povećanog rizika od koronarnog vazospazma (grč srčanih arterija).
Preporučuje se primjena tableta Sumigra 24 sata nakon primjene bilo kojeg lijeka koji sadržava ergotamin. Isto tako, primjena pripravaka ergotamina preporučuje se najmanje 6 sati nakon primjene tableta Sumigra.
- **inhibitora MAO** (lijekovi za liječenje depresije) kao i primjena tableta Sumigra u bolesnika u kojih prekid liječenja inhibitorima MAO (lijekovi za liječenje depresije) traje manje od dva tjedna, zbog čega se ne smiju istodobno primjenjivati

- lijekova za liječenje depresije poput **selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SIPPS)** kao npr. citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ili sertralin. Zbog mogućih nuspojava, liječnik će ocijeniti da li je istodobna primjena sumatriptana i SIPPS-a klinički opravdana.
- **litija** (lijek za liječenje nekih vrsta depresije), zbog rizika od pojave serotoninskog sindroma (živčanost, smetenost, znojenje, proljev, groznica, povišeni krvni tlak, ukočenost, trzanje mišića, povišena tjelesna temperatura, brzi otkucaji srca i dr.).

Oprez

Neki od navedenih lijekova mogu biti poznati pod nekim drugim nazivom, često zaštićenim (tvorničkim). U ovoj uputi naveden je samo glavni sastojak ili terapijska skupina lijeka, a ne njegov zaštićeni naziv.

Zato, uvijek pažljivo proučite pakovanje lijeka koji već uzimate, kao i uputu o lijeku s informacijama za bolesnike, kako bi saznali naziv aktivne tvari ili skupinu kojoj lijek pripada.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Trudnoća

Recite liječniku ako ste trudni (ili mislite da ste trudni) ili ako dojite.

Malo je podataka o sigurnosti primjene sumatriptana u trudnoći. Tablete Sumigra se u trudnoći mogu primjenjivati samo u slučaju kada liječnik ocijeni da je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

Dojenje

Sumatriptan se izlučuje u majčino mlijeko. Dojenje treba izbjegavati 12 sati nakon primjene tableta Sumigra.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene sumatriptana u djece i adolescenata, zbog čega se njegova primjena u djece i adolescenata ne preporučuje.

Starije osobe (starije od 65 godina)

Malo je podataka o primjeni sumatriptana u bolesnika starijih od 65 godina, zbog čega se njegova primjena u bolesnika starijih od 65 godina ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju sumatriptana na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Simptomi, poput omaglice i slabosti, uzrokovane migrenom ili sumatriptanom mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima, zbog čega je potreban oprez.

3. KAKO UZIMATI TABLETE SUMIGRA

Tablete treba progutati cijele, s vodom. Tablete Sumigra gorkog su okusa koji je prikriven aromom grejpa.

Tabletu Sumigra treba uzeti odmah kod prvih simptoma napadaja migrene, a ne za sprječavanje mogućeg napadaja migrene.

Tableta je učinkovita i kada se uzima kasnije tijekom napadaja.

Lijek uzimajte točno kako vam je rekao liječnik. Liječnik će vam odrediti dozu s obzirom na vaše zdravstveno stanje i s obzirom na to uzimate li druge lijekove.

Ne mijenjajte doze i ne prekidajte liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Odrasli

Preporučena doza za odrasle iznosi 50 mg sumatriptana (1 tableta Sumigra 50 mg). Nekim je bolesnicima potrebna doza od 100 mg sumatriptana (2 tablete Sumigra 50 mg ili 1 tableta Sumigra 100 mg).

Ako prva doza lijeka ne pomogne, tijekom istog napadaja migrene ne treba uzimati još jednu dozu. Kod slijedećeg napadaja može se ponovo uzeti lijek.

Ako je bolesnik reagirao na prvu dozu lijeka, ali su se simptomi migrene ponovo javili, slijedeća doza Sumigre može se uzeti tijekom sljedeća 24 sata. Između doza mora proći najmanje 2 sata, pri čemu se tijekom 24 sata ne smije uzeti više od 300 mg sumatriptana (6 tableta Sumigra 50 mg ili 3 tablete Sumigra 100 mg).

Bolesnici sa zatajenjem jetre

Manje doze sumatriptana (25 – 50 mg) preporučuju se u bolesnika s blagim do umjerenim zatajenjem jetre.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom.

Ako ste uzeli više tableta nego što smijete

Malo je podataka o predoziranju tabletama Sumigra.

Nikad ne smijete uzeti više tableta nego što vam je propisao liječnik. Tijekom 24 sata ne smijete uzeti više od 300 mg sumatriptana (6 tableta Sumigra 50 mg ili 3 tablete Sumigra 100 mg).

Ako ste uzeli više tableta odjednom, što prije se javite liječniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i tablete Sumigra mogu imati nuspojave. Većina bolesnika koji uzimaju ovaj lijek dobro ga podnosi.

Nuspojave mogu biti: vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika); česte (manje od 1 na 10 bolesnika); manje česte (manje od 1 na 100 bolesnika); rijetke (manje od 1 na 1000 bolesnika) i vrlo rijetke (manje od 1 na 10000 bolesnika).

Nuspojave koje su se javile tijekom kliničkih ispitivanja
Poremećaji živčanog sustava Često: trnci, omaglica, pospanost
Krvožilni poremećaji Često: prolazno povišenje krvnog tlaka koje se javlja ubrzo nakon liječenja, crvenilo lica
Poremećaji probavnog sustava Često: mučnina, povraćanje (u nekih bolesnika) Nije poznato da li je uzrok primjena lijeka ili sama bolest.
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva Često: osjećaj težine Obično je prolazna pojava koja može biti jako izražena i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsa i ždrijelo.

<p>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene Često: bol, osjećaj vrućine, pritiska ili napetosti – obično su prolazne nuspojave koje mogu biti jako izražene i zahvatiti bilo koji dio tijela, uključujući prsa i ždrijelo. Često: osjećaj slabosti, umora i pospanosti, crvenilo lica – prolazne, uglavnom blage do umjereno jake nuspojave.</p>
<p>Pretrage Vrlo rijetko: manji poremećaji testova funkcije jetre.</p>
<p>Nuspojave koje su se javile nakon stavljanja lijeka u promet</p>
<p>Poremećaji imunološkog sustava Vrlo rijetko: reakcije preosjetljivosti – od kožne preosjetljivosti do rijetkih slučajeva anafilaksije (ozbiljna reakcija preosjetljivosti)</p>
<p>Poremećaji živčanog sustava Vrlo rijetko: nistagmus (poremećaj pokreta očne jabučice), skotomi (poremećaji u vidnom polju), epileptički napadaji (napadaji padavice) – u bolesnika s napadajima padavice ili bez njih ili s drugim čimbenicima koji mogu sniziti prag za grčeve</p>
<p>Poremećaji oka Vrlo rijetko: bljeskovi, diplopija (dvostruka slika), oslabljeni vid, gubitak vida – uključujući i trajni gubitak vida Poremećaji vida mogu se javiti i tijekom napadaja migrene kao znak bolesti – što nije nuspojava lijeka.</p>
<p>Srčani poremećaji Vrlo rijetko: bradikardija (spori otkucaji srca), tahikardija (brzi otkucaji srca), palpitacija (osjećaj lupanja srca), aritmije (poremećaj srčanog ritma), prolazne ishemijske promjene EKG-a, spazam (grč) koronarnih (srčanih) arterija, infarkt miokarda (srčani udar)</p>
<p>Krvožilni poremećaji Vrlo rijetko: hipotenzija (niski krvni tlak), Raynaudov fenomen (poremećaj cirkulacije u perifernim krvnim žilama)</p>
<p>Poremećaji probavnog sustava Vrlo rijetko: ishemijski kolitis (upala debelog crijeva zbog nedovoljnog protoka krvi)</p>
<p>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva Vrlo rijetko: ukočenost vrata.</p>

Ako primijetite neki od slijedećih simptoma ubrzo nakon primjene tableta Sumigra, prestanite uzimati lijek i **odmah** se javite liječniku:

- naglo hripanje i bol ili napetost u prsima
- otjecanje očnih kapaka, lica, usana, jezika ili grla
- napadaj padavice
- kožni osip
- bol u donjem dijelu trbuha ili krvarenje iz debelog crijeva.

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI TABLETE SUMIGRA

Rok valjanosti

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

Uvjeti čuvanja

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja lijeka.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što tableta Sumigra sadržava

Tableta Sumigra sadržava djelatnu tvar sumatriptan.

1 tableta sadržava 50 mg ili 100 mg sumatriptana u obliku sumatriptansukcinata.

Popis pomoćnih tvari:

Sumigra 50 mg

laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij, umrežena
amonio-metakrilat kopolimer, vrst A
natrijeva karboksimetilceluloza
magnezijev stearat
željezov oksid, crveni (E172)
željezov oksid, žuti (E172)
aroma grejpa.

Sumigra 100 mg

laktoza hidrat
celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij, umrežena
amonio-metakrilat kopolimer, vrst A
natrijeva karboksimetilceluloza
magnezijev stearat
aroma grejpa.

Izgled tablete Sumigra i sadržaj pakovanja

tableta

Sumigra 50 mg

ružičaste, melirane, ovalne tablete s urezom na obje strane

Sumigra 100 mg

bijele do žućkastobijele, ovalne tablete s urezom na obje strane

2 (1x2) tablete od 50 mg u blisteru

6 (1x6) tableta od 50 mg u blisteru

2 (1x2) tablete od 100 mg u blisteru

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

Ime i adresa proizvođača lijeka

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Alee 1, 39179 Barleben, Njemačka.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Lipanj, 2013,