

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sumatriptan Apotex, 50 mg, tabletki powlekane
Sumatriptan Apotex, 100 mg, tabletki powlekane
Sumatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sumatriptan Apotex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sumatriptan Apotex
3. Jak przyjmować Sumatriptan Apotex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sumatriptan Apotex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sumatriptan Apotex i w jakim celu się go stosuje

Sumatriptan Apotex należy do grupy leków nazywanych tryptanami, które stosuje się w leczeniu migrenowego bólu głowy.

Objawy migreny mogą być spowodowane przemijającym rozszerzeniem naczyń krwionośnych głowy. Lek zmniejsza rozszerzenie naczyń krwionośnych. To z kolei przyczynia się do ustąpienia bólu głowy i łagodzi inne objawy napadu migrenowego, takie jak złe samopoczucie (nudności lub wymioty), a także nadwrażliwość na światło i dźwięki.

Lek działa dopiero po wystąpieniu napadu migrenowego. Nie powstrzyma napadu migrenowego.

Nie należy stosować sumatriptanu w celu zapobiegania napadom migreny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sumatriptan Apotex

Kiedy nie przyjmować leku Sumatriptan Apotex:

- jeśli pacjent jest uczulony na sumatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (dziedziczne zaburzenia w postaci nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy typu Lapp lub zespołu złego wchłaniania glukozy i galaktozy)
- jeśli u pacjenta obecnie lub kiedykolwiek w przeszłości wystąpiły choroby serca, w tym zawał serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej podczas wysiłku), dławica Prinzmetala (ból w

klatce piersiowej w spoczynku) lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy związane z sercem, takie jak duszność lub ucisk w klatce piersiowej

- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem krwi w obrębie dłoni i stóp (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli u pacjenta stwierdzono udar naczyniowy mózgu, opisywany również jako „wylew” krwi do mózgu lub incydent mózgowo-naczyniowy (CVA, ang. *cerebrovascular accident*)
- jeśli u pacjenta wystąpiły przemijające zaburzenia dopływu krwi do mózgu, które pozostawiły nieznaczne objawy lub ustąpiły bez żadnych objawów (TIA, ang. *transient ischemic attack*)
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające ergotaminę lub pochodne ergotaminy (leki przeciwmigrenowe takie, jak metyzergid) lub inne tryptany (agoniści receptora 5-hydroksytryptaminy typu 1 (5-HT₁) takie, jak almotryptan, eletriptan, frowatryptan, naratryptan, ryzatryptan lub zolmitryptan itp.). Leków tych nie należy stosować równocześnie z lekiem Sumatriptan Apotex (patrz punkt „Lek Sumatriptan Apotex a inne leki”)
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO) (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilinę stosowaną w leczeniu choroby Parkinsona). Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu dwóch tygodni od zaprzestania leczenia inhibitorami MAO (patrz także punkt „Lek Sumatriptan Apotex a inne leki”).

W razie wątpliwości, czy powyższe zastrzeżenia dotyczą pacjenta, przed przyjęciem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Sumatriptan Apotex należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sumatriptan Apotex należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę, jest to istotne zwłaszcza w przypadku kobiet w wieku pomenopauzalnym lub mężczyzn w wieku powyżej 40 lat. Lekarz powinien wcześniej zbadać pacjenta
- pacjent nałogowo pali tytoń lub stosuje produkty zawierające nikotynę (plastry lub gumy do żucia). Jest to istotne zwłaszcza u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat lub kobiet w wieku pomenopauzalnym. Lekarz powinien wcześniej zbadać pacjenta
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad drgawek (konwulsje) lub występują u niego predyspozycje do drgawek (konwulsji); sumatryptan może powodować napad drgawek. Sumatriptan Apotex może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Lekarz prowadzący może odpowiednio dostosować dawkę leku
- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na niektóre antybiotyki (sulfonoamidy). Przyjęcie sumatryptanu może wywołać reakcję alergiczną. Zaleca się zachować ostrożność
- pacjent stosuje produkty roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Działania niepożądane mogą występować z większą częstotliwością.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, należy powiadomić o tym lekarza, aby mógł on przeprowadzić dokładną ocenę stanu zdrowia pacjenta.

Lek ten można stosować wyłącznie u pacjentów z jednoznacznym rozpoznaniem migreny i po wykluczeniu innych czynników. Niektórych postaci migreny nie można leczyć sumatryptanem.

Po przyjęciu tego leku pacjent może przez krótki czas odczuwać ból lub ucisk w klatce piersiowej. Objawy te mogą być znacznie nasilone i promieniować w kierunku gardła. Bardzo rzadko może to być spowodowane wpływem leku na serce. Dlatego, jeśli objawy te nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Nadużywanie tego leku może prowadzić do przewlekłego, codziennego bólu głowy lub nasilenia bólu głowy. W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza. Może być konieczne zakończenie leczenia tym lekiem w celu poprawy stanu pacjenta.

Lek Sumatriptan Apotex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Interakcja oznacza, że leki stosowane w tym samym czasie mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i (lub) działania niepożądane. Poniższe uwagi mogą odnosić się również do leków, które pacjent stosował w dowolnym momencie w przeszłości, i leków, które pacjent zamierza stosować w najbliższej przyszłości.

- Leki zawierające ergotaminę (leki przeciwmigrenowe) lub inne tryptany. Leków tych nie wolno stosować jednocześnie z lekiem Sumatriptan Apotex (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Sumatriptan Apotex”). Po przyjęciu leków zawierających ergotaminę zaleca się odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Sumatriptan Apotex. Po zażyciu leku Sumatriptan Apotex zaleca się odczekać co najmniej 6 godzin przed przyjęciem leków zawierających ergotaminę oraz co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leków zawierających inne tryptany.
- Inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Leku Sumatriptan Apotex nie wolno przyjmować przez dwa tygodnie po zakończeniu stosowania inhibitorów MAO.
- Stosowanie tryptanów z lekami przeciwdepresyjnymi takimi, jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) może powodować wystąpienie zespołu serotoninowego (zespołu objawów takich, jak niepokój ruchowy, dezorientacja, obfite pocenie się, omamy, nasilenie odruchów, skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszenie akcji serca i drżenie). Jeśli u pacjenta wystąpią wymienione objawy, powinien powiadomić o tym lekarza.
- Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (choroby afektywnej dwubiegunowej)) nasila się ryzyko zespołu serotoninowego.

Należy pamiętać, że wymienione wyżej leki mogą występować pod innymi nazwami, często nazwami handlowymi. W tym punkcie wymieniono wyłącznie nazwę substancji czynnej lub grupę farmakologiczną leku, a nie jego nazwę handlową. Należy zawsze dokładnie zapoznać się z informacjami na temat substancji czynnej lub grupy terapeutycznej podanymi na opakowaniu i w ulotce stosowanych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- **Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,** przed przyjęciem tego leku powinna poradzić się lekarza. Dostępne są ograniczone dane na temat bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu podczas ciąży, jednak nie stwierdzono dotychczas zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych u dzieci. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką czy powinna ona stosować sumatryptan podczas ciąży.
- **Nie zaleca się karmienia piersią w ciągu 12 godzin po przyjęciu leku Sumatriptan Apotex.** Nie należy karmić dziecka mlekiem odciętym w tym okresie czasu.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sumatriptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może wystąpić senność spowodowana migreną lub leczeniem sumatriptanem. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sumatriptan Apotex zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować Sumatriptan Apotex

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka leku Sumatriptan Apotex to 50 mg jednorazowo. U niektórych pacjentów konieczna może być dawka 100 mg – należy stosować się do zaleceń lekarza.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 12 lat) i młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat):

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Nie zaleca się stosowania tego leku w tej grupie wiekowej.

Sposób podawania:

Należy połknąć tabletkę (popijając wodą) najszybciej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny. Nie należy żuć ani kruszyć tabletek.

Czas stosowania:

Jeśli po pierwszej dawce objawy nie ulegną złagodzeniu, nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu. W razie kolejnego napadu można przyjąć lek Sumatriptan Apotex ponownie.

Jeśli po przyjęciu pierwszej dawki objawy najpierw ustąpią, lecz później nawracają, można wówczas w ciągu 24 godzin przyjąć drugą dawkę leku, jednak nie wcześniej niż 2 godziny po pierwszej dawce. Nie należy przyjmować więcej niż 300 mg leku Sumatriptan Apotex w ciągu 24 godzin.

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumatriptan Apotex

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sumatriptan Apotex należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie „Możliwe działania niepożądane”.

Pominięcie zastosowania leku Sumatriptan Apotex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sumatriptan Apotex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Zawroty głowy, senność lub uczucie ciepła, zaburzenia czucia.
- Przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego, występujące wkrótce po przyjęciu leku, nagle zaczerwienienie twarzy.
- Dusznność.
- Nudności, wymioty.
- Uczucie ciężkości, ściskania, bólu lub ucisku w dowolnej części ciała, w tym w gardle i klatce piersiowej, bóle mięśni (mialgia).
- Ból, uczucie gorąca lub zimna.
- Uczucie osłabienia (zmęczenia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- Senność (osapłość).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania:

- Reakcje alergiczne/reakcje nadwrażliwości – od reakcji skórnych do rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (nagle zmniejszenie ciśnienia tętniczego, bledność skóry, pobudzenie, słabe i przyspieszone tętno, wilgotna skóra, zaburzenia świadomości). W razie podejrzenia, że Sumatriptan Apotex powoduje reakcję alergiczną, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem**.
- Napady drgawkowe.
- Drżenie.
- Zaburzenia ruchowe polegające na wykonywaniu nieprawidłowych ruchów lub przyjmowaniu nieprawidłowych pozycji ciała (dystonia).
- Zaburzenia widzenia, np. podwójne widzenie, migotanie, czasem utrata wzroku z trwałym zaburzeniem widzenia. Zaburzenia widzenia mogą występować również w wyniku samego napadu migreny.
- Spowolnione bicie serca, przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, kołatanie serca (palpitacje).
- Zmniejszone ukrwienie kończyn górnych i dolnych, prowadzące do zblednięcia lub sinienia palców rąk i stóp.
- Dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej często spowodowany wysiłkiem), zawał serca lub skurcz naczyń krwionośnych serca, przemijające zmiany niedokrwienne w obrazie EKG. W razie wystąpienia bólu w klatce piersiowej lub duszności po przyjęciu tego leku, **należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować kolejnych dawek leku**.
- Skurcz naczyń krwionośnych jelit, który może spowodować uszkodzenie jelit. Może wystąpić ból brzucha lub krwawa biegunka. W przypadku wystąpienia tych objawów **należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować kolejnych dawek tego leku**.
- Biegunka.
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego.
- Sztywność karku.
- Ból stawów.
- Lęk.
- Nadmierne pocenie się.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sumatriptan Apotex

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku: Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sumatriptan Apotex

- Substancją czynną leku jest sumatriptan w postaci sumatriptanu bursztynianu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101), laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 200), kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 15 cps, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000.
Barwniki: żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172) tylko w tabletkach o mocy 50 mg.

Jak wygląda Sumatriptan Apotex i co zawiera opakowanie

Lek Sumatriptan Apotex dostępny jest w dwóch mocach: 50 mg i 100 mg.

Sumatriptan Apotex, 50 mg: brzoskwińowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek.

Sumatriptan Apotex, 100 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek.

Leki Sumatriptan Apotex, 50 mg i 100 mg dostępne są w blisterach zawierających 2, 4 lub 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden
Holandia

Wytwórca:

Sofarimex indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. Das Indústrias

Alto do Colaride – Agualva

2735-213, Cacém

Portugalia

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Ulotka nie zawiera wszystkich informacji o leku. W razie jakichkolwiek dalszych pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Apotex Polska Sp. z o.o.,

tel.: 22 311 20 00,

faks: 22 311 20 99,

e-mail: med_info@apotex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.11.2019