

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sumigra 50, 50 mg, tabletki powlekane
Sumigra 100, 100 mg, tabletki powlekane
Sumatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sumigra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumigra
3. Jak stosować lek Sumigra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumigra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sumigra i w jakim celu się go stosuje

Każda tabletką leku Sumigra zawiera pojedynczą dawkę sumatriptanu, leku z grupy tzw. tryptanów (znanych również jako agoniści receptora 5HT₁).

Lek Sumigra stosuje się w leczeniu ostrego migrenowego bólu głowy z aurą lub bez aury. Lek Sumigra należy stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Objawy migreny mogą być spowodowane okresowym rozszerzeniem naczyń krwionośnych w obrębie głowy. Uznaje się, że lek Sumigra zmniejsza rozszerzenie tych naczyń, co pomaga złagodzić ból głowy i inne objawy towarzyszące napadowi migreny, takie jak nudności lub wymioty, a także nadwrażliwość na światło i dźwięk.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumigra

Kiedy nie stosować leku Sumigra

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sumatriptan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **chorobę serca**, taką jak zwężenie tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienna serca) lub bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa), lub przeżył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent ma **zaburzenia krążenia w nogach**, które powodują kurczowe bóle podczas chodzenia (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent przeżył w przeszłości **udar mózgu** lub miał objawy przypominające udar (tzw. przemijający napad niedokrwienny);
- jeśli pacjent ma **wysokie ciśnienie tętnicze krwi**. Lek Sumigra można przyjmować, jeśli nadciśnienie jest lekkie i kontrolowane lekami.
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**;
- razem z **innymi lekami przeciwmigrenowymi**, w tym z lekami zawierającymi ergotaminę lub podobne leki (tj. metysergid), lub z jakimkolwiek tryptanem bądź agonistą 5HT₁ (tj.

- naratryptan lub zolmitryptan);
- **razem z którymkolwiek z następujących leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona:**
IMAO (inhibitory monoaminoooksydazy) lub jeśli pacjent przyjmował te leki (np. moklobemid lub selegilinę) w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie powinien przyjmować leku Sumigra i należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Sumigra należy omówić to z lekarzem, jeśli:

u pacjenta występują szczególne czynniki ryzyka:

- **nalogowe palenie tytoniu lub stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, a zwłaszcza**
- **wiek powyżej 40 lat u mężczyzn lub**
- **przebiecie menopauzy u kobiet**

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu leku Sumigra występowały u pacjentów ciężkie zdarzenia sercowe, nawet jeśli wcześniej nie mieli żadnych objawów choroby serca. Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, może to oznaczać większe ryzyko rozwoju choroby serca. W związku z tym **należy powiedzieć o tym lekarzowi**, aby mógł skontrolować czynność serca pacjenta przed przepisaniem mu leku Sumigra.

Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości drgawki

lub występują u niego inne czynniki, które mogą zwiększać ryzyko drgawek, na przykład uraz głowy lub choroba alkoholowa. Należy powiedzieć o tym lekarzowi, który będzie szczególnie uważnie kontrolował przebieg leczenia.

Jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek

Należy powiedzieć o tym lekarzowi, który będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.

Jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki z grupy sulfonamidów

W takim przypadku możliwe jest również uczulenie na lek Sumigra. Jeśli pacjent wie o swoim uczuleniu na jakiś antybiotyk, ale nie jest pewien, czy należy on do grupy sulfonamidów, **przed zastosowaniem leku Sumigra powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.**

Jeśli pacjent często stosuje lek Sumigra

Zbyt częste przyjmowanie leku Sumigra może nasilić bóle głowy.

W takim przypadku należy poinformować lekarza, gdyż może on zalecić przerwanie stosowania leku Sumigra.

Jeśli pacjent odczuwa ból lub ucisk w klatce piersiowej po zastosowaniu leku Sumigra

Objawy takie mogą mieć duże nasilenie, ale zazwyczaj szybko ustępują. Jeśli nie ustąpią szybko lub stają się ciężkie, należy **niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza**. W punkcie 4 tej ulotki znajduje się więcej informacji o możliwych działaniach niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Sumigra u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż:

- nie zbadano działania tabletek z sumatryptanem u dzieci w wieku poniżej 10 lat;
- nie wykazano w badaniach klinicznych skuteczności tabletek z sumatryptanem u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat.

Sumigra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również lekach ziołowych, suplementach diety (takich jak witaminy, preparaty żelaza lub wapnia) lub lekach, które wydawane są bez recepty.

Niektórych leków nie wolno przyjmować razem z lekiem Sumigra, a inne stosowane jednocześnie z nim mogą powodować działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu:

- **ergotaminy** (również stosowanej w leczeniu **migreny**) lub podobnych leków, tj. metysergid. Nie wolno stosować leku Sumigra w tym samym czasie, co wymienione leki. Leki te należy odstawić co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Sumigra. Leków zawierających ergotaminę ani innych podobnych leków nie należy ponownie przyjmować przed upływem co najmniej 6 godzin od zażycia leku Sumigra;
- **innych tryptanów/agonistów receptora 5-HT₁** (takich jak naratyrptan, ryzatryptan, zolmitryptan), również stosowanych w leczeniu **migreny** (patrz wyżej „Kiedy nie stosować leku Sumigra”). Nie należy stosować leku Sumigra razem z wymienionymi lekami. Leki te należy odstawić co najmniej 24 godziny przed zastosowaniem leku Sumigra. Nie należy przyjmować innego leku z grupy tryptanów lub agonistów receptora 5-HT₁ przed upływem 24 godzin od przyjęcia leku Sumigra;
- **inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO)**, stosowanych w leczeniu **depresji lub choroby Parkinsona**. Leku Sumigra nie wolno stosować, jeśli inhibitor MAO przyjmowany był w ciągu ostatnich 2 tygodni;
- **selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI)**, stosowanych w leczeniu **depresji**. Stosowanie leku Sumigra z tymi lekami może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (zespół objawów, w tym niepokój ruchowy, splątanie, pocenie się, omamy, wzmożenie odruchów, skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszona czynność serca i drżenie). O wystąpieniu takich objawów należy niezwłocznie powiadomić lekarza;
- leków zawierających **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*). Przyjmowanie leku Sumigra razem z ziołem dziurawca zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

- Wprowadź ilość informacji o bezpieczeństwie stosowania leku Sumigra w czasie ciąży jest ograniczona, ale dotychczas nie dowiedziono zwiększonego ryzyka rozwoju wad wrodzonych. Lekarz omówi z pacjentką, czy powinna stosować lek Sumigra w czasie ciąży, czy nie.
- **Nie należy karmić dziecka piersią przez 12 godzin od zastosowania leku Sumigra.** Pokarmu ściągniętego w tym czasie nie należy podawać dziecku, ale należy go wylać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sama migrena lub zastosowanie leku może spowodować senność. **W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Lek Sumigra zawiera laktozę

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

Lek Sumigra zawiera substancję słodzącą, aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Sumigra 50 mg

Ten lek zawiera 0,09 mg aspartamu w każdej tabletkce powlekanej.

Sumigra 100 mg

Ten lek zawiera 0,18 mg aspartamu w każdej tabletkce powlekanej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek Sumigra zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Sumigra

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

Kiedy stosować lek Sumigra

- Najlepiej przyjąć lek, gdy tylko zbliża się migrena, ale można też przyjąć go w dowolnym momencie napadu bólu migrenowego.
- Nie należy stosować leku Sumigra w celu zapobiegania napadom migreny. Można go przyjmować tylko po wystąpieniu bólu migrenowego.

Zalecana dawka to:

Dorośli w wieku od 18 do 65 lat

- Zwykle stosowaną dawką u dorosłych w wieku od 18 do 65 lat jest jedna tabletka 50 mg. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie dawki 100 mg. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

- Nie zaleca się stosowania leku Sumigra u osób powyżej 65 lat.

Jeśli objawy migreny powracają

- Drugą tabletkę leku Sumigra można przyjąć w ciągu kolejnych 24 godzin pod warunkiem, że upłynęły co najmniej 2 godziny od zażycia poprzedniej dawki. Nie stosować więcej niż 300 mg w ciągu 24 godzin.

Jeśli pierwsza tabletka okazała się nieskuteczna

- **Nie należy przyjmować drugiej tabletki** ani jakiegokolwiek innego leku zawierającego sumatriptan podczas tego samego napadu. W takim wypadku można zastosować leki przeciwbólowe, takie jak paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub ibuprofen. Nadal jednak można zastosować lek Sumigra podczas następnego napadu bólu migrenowego.

Pacjenci z lekką lub umiarkowaną niewydolnością wątroby

- U pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lekarz może rozważyć zastosowanie małych dawek (25-50 mg). Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli lek Sumigra nie łagodzi skutecznie bólu migrenowego, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania

Sumigra 50

Tabletki powlekane lub ich połowy należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Sumigra 100

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sumigra

- **Nie przyjmować więcej niż sześciu tabletek po 50 mg lub trzech tabletek po 100 mg** (czyli łącznie 300 mg) w ciągu 24 godzin. Przyjęcie za dużej liczby tabletek leku Sumigra może być szkodliwe.

W razie przyjęcia dawki większej niż 300 mg w ciągu 24 godzin: **należy skontaktować się z lekarzem.**

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań mogą być spowodowane samą migreną.

Reakcja alergiczna: należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Odnotowano następujące działania niepożądane, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- **objawy uczulenia, które obejmują wysypkę, pokrzywkę (swędząca wysypka), świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg, zapaść.**

Jeśli po zastosowaniu leku Sumigra wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów: **nie wolno już nigdy stosować tego leku; należy natychmiast zwrócić się do lekarza.**

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u **1 na 10** osób)

- zawroty głowy, senność
- zaburzenia czucia, w tym mrowienie i zmniejszona wrażliwość
- czasowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, występujące wkrótce po zastosowaniu leku
- uderzenia gorąca
- duszność
- nudności lub wymioty (występujące u niektórych pacjentów, ale nie ustalono, czy mają związek ze stosowaniem sumatryptanu, czy z samą migreną)
- odczucie ciężkości (zazwyczaj przemijające, ale może być nasilone i obejmować każdą część ciała, w tym klatkę piersiową i gardło)
- ból jednego lub więcej mięśni
- ból, odczucie gorąca lub zimna, rozpierania lub ściskania (zazwyczaj przemijające, ale może być nasilone i obejmować każdą część ciała, w tym klatkę piersiową i gardło)
- odczucie osłabienia, zmęczenia (oba objawy mają na ogół nasilenie lekkie lub umiarkowane i przemijają)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u **1 na 10 000** osób)

- niewielkie zmiany w wynikach badań czynności wątroby

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- reakcje nadwrażliwości o różnej ciężkości, od skórnych reakcji nadwrażliwości (takich jak pokrzywka) do reakcji anafilaktycznych
- napady drgawek (choć niektóre z nich występowały u pacjentów z drgawkami występującymi w przeszłości lub z zaburzeniami sprzyjającymi ich wystąpieniu. Istnieją również doniesienia o wystąpieniu drgawek u osób bez takich czynników predysponujących)
- drżenie, skurcze mięśni prowadzące do nieprawidłowej postawy i złej kontroli ruchów
- drżenie oczu, zmniejszenie pola widzenia
- migotanie w oczach, podwójne widzenie, osłabienie widzenia, utrata widzenia (również przypadki trwałych zmian, chociaż zaburzenia widzenia mogą być spowodowane samym napadem migreny)
- zwolnienie czynności serca (bradykardia), przyspieszenie czynności serca (tachykardia), kołatanie serca, zaburzenia rytmu, przemijające zaburzenia krążenia, skurcz naczyń wieńcowych, odczucie ucisku w klatce piersiowej, zawał mięśnia sercowego
- nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia krążenia w kończynach (np. w palcach, tzw. zespół Raynauda)
- zapalenie części jelita grubego na skutek zaburzeń krążenia krwi
- biegunka
- sztywność szyi
- ból jednego lub więcej stawów

- nietypowe odczuwanie lęku, często z jego fizjologicznymi objawami (jak pocenie się, napięcie i przyspieszone tętno)
- 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.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 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 lek Sumigra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń ostrożności dotyczących przechowywania.

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 lek Sumigra

Substancją czynną jest sumatryptan (w postaci sumatryptanu bursztynianu).

Sumigra 50 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).

Sumigra 100 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Sumigra 50 mg: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, skrobia rozpuszczalna, mannitol, aspartam, polisorbata 80, talk, barwnik różowy PB 54700 [tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172)].

Sumigra 100 mg: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, skrobia rozpuszczalna, mannitol, aspartam, polisorbata 80, talk, barwnik żółty PB 52748 [tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172)].

Jak wygląda lek Sumigra i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Sumigra 50 są różowe, w kształcie kapsułki, wypukłe po jednej stronie, z kątową linią podziału po drugiej stronie.

Tabletki leku Sumigra 100 są jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe, gładkie po obu stronach.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierające 2, 6 lub 12 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania szczegółowych informacji o leku oraz o nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2019

{Logo Sandoz}