

Příbalová informace: informace pro uživatele

Frimig 50 mg potahované tablety Frimig 100 mg potahované tablety

sumatriptanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Frimig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frimig užívat
3. Jak se přípravek Frimig užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Frimig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Frimig a k čemu se používá

Jedna tableta přípravku Frimig obsahuje jednu dávku sumatriptanu, který patří do skupiny léků nazývaných triptany (také známé jako agonisté 5-HT₁ receptorů).

Frimig se používá k léčbě záchvatů migrény s aurou (varovné příznaky obvykle zahrnující zrakové příznaky, jako záblesky světla, klikaté linie, hvězdy nebo vlny) i bez ní.

Předpokládá se, že migrenózní bolesti hlavy jsou způsobeny dočasným rozšířením krevních cév v hlavě. Sumatriptan tyto cévy stahuje a tak tlumí migrenózní bolesti hlavy a další příznaky záchvatu migrény jako je nevolnost (nauzea), zvracení a přecitlivělost na světlo a hluk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frimig užívat

Neužívejte přípravek Frimig:

- pokud jste **alergický(á)** na sumatriptan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte **potíže se srdcem** jako je zúžení srdečních tepen (ischemická choroba srdeční), bolesti na hrudi (angina pectoris) nebo jste již někdy v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu.
- pokud máte **poruchu prokrvení** dolních končetin, která při chůzi způsobuje bolesti podobné křečím (periferní cévní choroba).
- pokud jste v minulosti prodělal(a) **cévní mozkovou příhodu (mrtvici)** nebo malou mozkovou příhodu (rovněž nazývanou transitorní ischemická ataka, neboli TIA).
- pokud máte **vysoký krevní tlak**. Sumatriptan je možné užívat, pokud máte jen mírně zvýšený krevní tlak a užíváte na něj léky.
- pokud máte **závažné onemocnění jater**.

•pokud užíváte jiné **léky na migrénu**, včetně těch, které obsahují ergotamin, nebo podobné léky jako je metysergid maleát nebo jakýkoli triptan nebo agonista 5HT₁ receptoru (např. naratriptan nebo zolmitriptan).

•pokud užíváte následující **antidepresiva** (k léčbě deprese)

- **IMAO** (inhibitory monoaminoxidázy) nebo jestliže jste tyto léky užíval(a) v posledních dvou týdnech
- **SSRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) včetně citalopramu, fluoxetinu, fluvoxaminu, paroxetinu a sertralinu
- **SNRI** (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) včetně venlafaxinu a duloxetinu

– **u dětí do 18 let.**

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám lékař předepíše přípravek Frimig, určí, zda je Vaše bolest hlavy způsobena migrénou a nikoli jinými stavy.

Před užitím přípravku Frimig se poradte se svým lékařem, pokud se na Vás vztahuje jakákoli z následujících skutečností:

- Jestliže jste silný kuřák, nebo podstupujete náhradní (substituční) léčbu nikotinem a zvláště

- pokud jste muž starší 40 let nebo

- pokud jste žena po menopauze (po přechodu).

Ve velmi vzácných případech se u některých osob může po použití sumatriptanu rozvinout závažné srdeční onemocnění, a to i pokud nikdy dříve žádné známky srdečního onemocnění neměli. Pokud se Vás některý z výše zmíněných bodů týká, může to znamenat, že je u Vás vyšší riziko rozvoje srdečního onemocnění. Řekněte to svému lékaři, aby mohl Vaše srdeční funkce vyšetřit dříve, než Vám předepíše sumatriptan.

- Pokud jste někdy v minulosti prodělal(a) **záchvat** (křeče), nebo pokud se u Vás vyskytují některé okolnosti, které mohou znamenat vyšší pravděpodobnost, že v budoucnu záchvat proděláte - například úraz hlavy nebo alkoholismus.

- Jestliže máte **onemocnění jater nebo ledvin**.

- Jestliže trpíte **nesnášenlivostí některých cukrů**.

- Jestliže jste **alergický(á) na antibiotika** nazývaná **sulfonamidy**. Pokud ano, můžete být rovněž alergický(á) na sumatriptan. Pokud víte, že máte alergii na antibiotika, ale nejste si jistý(á), zda jsou to sulfonamidy, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Pokud užíváte antidepresiva nazývaná **SSRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo **SNRI** (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu). Viz také níže *Další léčivé přípravky a přípravek Frimig*.

- Pokud **užíváte sumatriptan často**. Příliš časté používání sumatriptanu může bolesti hlavy zhoršovat. Lékař Vám může doporučit užívání sumatriptanu ukončit.

- Pokud po užití sumatriptanu cítíte **bolest nebo tlak na hrudi**. Tyto nežádoucí účinky mohou být intenzivní, ale obvykle rychle odezní. Pokud rychle neodezní, nebo pokud se budou zhoršovat, **okamžitě vyhledejte lékařskou péči**.

Další léčivé přípravky a přípravek Frimig.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká také rostlinných přípravků, dietních doplňků jako jsou vitamíny, železo nebo vápník a léků, které jste koupili bez lékařského předpisu.

Některé léky se s přípravkem Frimig nesmějí užívat a některé další mohou způsobovat nežádoucí účinky, pokud jsou s přípravkem Frimig užívány. **Pokud užíváte některé z následujících léků, musíte to říct svému lékaři:**

- **Ergotamin**, rovněž používaný k léčbě **migrény**, nebo podobné léky, jako je metysergid maleát. Neužívejte přípravek Frimig současně s těmito léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň 24 hodin před použitím přípravku Frimig. Neužívejte znovu tyto léky po dobu alespoň 6 hodin po užití přípravku Frimig.

- **Jiné triptany** nebo agonisté 5HT₁ receptoru (jako je naratriptan, zolmitriptan). Neužívejte přípravek Frimig současně s těmito léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň 24 hodin před použitím přípravku Frimig. Neužívejte znovu tyto léky po dobu alespoň 24 hodin po užití přípravku Frimig.
- **MAO** užívané k léčbě **deprese**. Neužívejte přípravek Frimig, pokud jste tyto léky užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- **SSRI** nebo **SNRI** užívané k léčbě **deprese**. Užití přípravku Frimig spolu s těmito přípravky může způsobit serotoninový syndrom (souhrn příznaků zahrnující neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zesílené reflexy, svalové křeče, chvění, zvýšený srdeční tep a třes. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, řekněte to okamžitě svému lékaři.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*). Užívání léčivých přípravků obsahujících třezalku tečkovanou v době, kdy užíváte přípravek Frimig, může vést k častějšímu výskytu nežádoucích účinků.
- Lithium, přípravek k léčbě manio-depresivní (bipolární) poruchy

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Pokud jste těhotná nebo můžete být těhotná, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek Frimig užívat. O bezpečnosti přípravku Frimig u těhotných žen jsou k dispozici pouze omezené informace, i když zatím do současné doby nejsou k dispozici žádné údaje o zvýšeném riziku porodních defektů. Váš lékař s Vámi probere, zda byste měla nebo neměla přípravek Frimig v těhotenství užívat.

Kojení:

Po užití přípravku Frimig nekojte své dítě po dobu 12 hodin. V této době odstříkejte mateřské mléko, znehodnoťte ho a nepodávejte ho svému dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jak příznaky migrény, tak Váš lék mohou způsobit, že budete ospalý(á). Pokud jste takto ovlivněn(a), neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Frimig obsahuje laktosu

Přípravek obsahuje 176,3 mg laktosu v jedné 50 mg tabletě a 352,6 mg laktosu v jedné 100 mg tabletě. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Další pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Frimig užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Frimig je nejlépe užit ihned po nástupu migrenózního záchvatu, můžete jej ale užit kdykoli během záchvatu.

Přípravek Frimig neužívejte jako prevenci záchvatů migrény, užívejte jej pouze po nástupu příznaků migrenózního záchvatu.

Dospělí

Doporučená dávka je jedna tableta s obsahem 50 mg sumatriptanu, polknutá celá a zapitá vodou. U některých pacientů může být nutná dávka 100 mg - řiďte se pokyny lékaře.

Děti a dospívající do 18 let

Přípravek Frimig není doporučen pro děti do 18 let.

Starší pacienti (nad 65 let)

Přípravek Frimig není doporučen pro pacienty nad 65 let.

Pokud se Vaše příznaky vrátí

Můžete užít druhou tabletu Frimig, pokud od užití první tablety uplynuly alespoň 2 hodiny. Neužívejte dávku vyšší než 300 mg během 24 hodin.

Pokud první tableta neúčinkuje

Neužívejte druhou tabletu ani jiný lék se sumatriptanem na stejný záchvat. Pokud první tableta neúčinkuje, můžete užít jiný lék proti bolesti, jako je paracetamol, kyselina acetylsalicylová nebo nesteroidní protizánětlivé léky. Přípravek Frimig můžete užít u příštího záchvatu. Pokud přípravek Frimig nepřinese žádnou úlevu, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Frimig, než jste měl(a)

Neužívejte více než 6 tablet s 50 mg nebo 3 tablety se 100 mg sumatriptanu (celkem 300 mg sumatriptanu) během 24 hodin. Užití vyšší dávky Vám může uškodit. Příznaky předávkování jsou totožné s příznaky uvedenými v bodu 4. „Možné nežádoucí účinky“. Pokud jste Vy nebo někdo jiný požil(a) větší množství tablet, obraťte se na lékaře, nemocnici či toxikologické informační středisko.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

Kožní alergické reakce: Kožní vyrážka v podobě červených skvrn nebo kopřivky (zarudlý svědivý otok kůže). Anafylaxe (závažná alergická reakce, projevující se jako otok očních víček, obličeje nebo rtů a náhlá dýchavičnost, rychlý tlukot srdce, pocit tísně na hrudi nebo celkový kolaps).

V případě jakékoli závažné alergické reakce **přerušete užívání přípravku Frimig**. V případě silné alergické reakce **vyhledejte ihned lékařskou pomoc**.

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Pocit brnění, závrať, ospalost, poruchy čítí (vnímání)
- Přechodné zvýšení krevního tlaku (objevující se brzy po léčbě), zrudnutí
- Dýchavičnost
- Nevolnost a zvracení
- Pocit tíhy, bolest svalů
- Bolest, pocit horka nebo chladu, tlaku nebo tísně. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a mohou se objevit kdekoli na těle, včetně hrudníku a hrdla. Slabost, únava.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Příležitostně byly sledovány mírné změny jaterních funkčních testů.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- Úzkost
- Záchvaty (epileptické), nechtěné pohyby (dystonie), třes, nystagmus (mimovolní rychlé pohyby očí),
- Poruchy vidění jako jsou mžítka, zhoršení zraku, ztráta zraku (mohou být způsobeny i samotnou migrénou)
- Problémy se srdcem, kdy je tep rychlejší, pomalejší nebo se změní jeho rytmus, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo infarkt
- Pokles krevního tlaku, Raynaudův fenomén (prsty na rukou a nohou jsou bílé a necitlivé)
- Zánět střeva (projevuje se jako bolest v levém podbřišku a krvavý průjem), průjem
- Nadměrné pocení
- Ztuhnutí šije, bolest kloubů
- Pokud jste v nedávné době utrpěl(a) zranění, nebo pokud máte zánětlivé onemocnění (jako revmatismus nebo zánět tlustého střeva) můžete pozorovat bolest nebo zhoršení bolesti v místě poranění nebo zánětu
- Potíže s polykáním

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Frimig uchovávat

Uchovejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Blistry uchovávejte v krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Frimig obsahuje

Léčivou látkou je sumatriptanum 50 mg nebo 100 mg v jedné tabletě ve formě sumatriptani succinas.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, laktosa, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, magnesiumstearát

Potahová vrstva: monohydrát laktosy, mannitol, oxid titaničitý (E171), triacetin, mastek.

Jak přípravek Frimig vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg potahovaná tableta:

Kulaté, bílé, potahované tablety, z jedné strany vyryto „RDY“, z druhé strany vyryto „292“.

100 mg potahovaná tableta:

Bílé, potahované tablety ve tvaru tobolky, z jedné strany vyryto „RDY“, z druhé strany „293“

Obě síly jsou k dispozici ve velikosti balení 2, 3, 4, 6, 12 a 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Finsko, Švédsko	Oriptan
Polsko, Česká republika	Frimig
Maďarsko	Sumatriptan Orion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 2. 2022