

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sumatriptan Actavis 50 mg obalené 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 Sumatriptan Actavis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumatriptan Actavis užívat
3. Jak se přípravek Sumatriptan Actavis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sumatriptan Actavis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sumatriptan Actavis a k čemu se používá

Přípravek Sumatriptan Actavis patří do skupiny léků zvané agonisté serotoninových receptorů.

Předpokládá se, že bolesti hlavy migrenózního původu jsou způsobeny rozšířením krevních cév. Sumatriptan tyto cévy stahuje, a tím ulevuje od migrenózní bolesti hlavy.

Přípravek Sumatriptan Actavis se používá k léčbě záchvatů migrény s aurou (varovný pocit, který obvykle zahrnuje zrakové zkreslení, jako záblesky, klikaté čáry, hvězdičky nebo vlny) nebo bez ní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumatriptan Actavis užívat

Neužívejte přípravek Sumatriptan Actavis

- jestliže jste **alergický(á)** na sumatriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělal(a) **srdeční infarkt**.
- jestliže máte **srdeční chorobu**.
- jestliže se u Vás vyskytují **projevy, které by mohly ukazovat na srdeční chorobu**, jako jsou přechodné bolesti na hrudníku nebo pocit tlaku na hrudníku.
- jestliže jste **prodělal(a) mozkovou mrtvici** nebo tzv. tranzitorní ischemickou ataku (mírná forma mozkové mrtvice, která netrvá déle než 24 hod.).
- jestliže máte **oběhové poruchy** v dolních končetinách, které způsobují **křečovitě bolesti** při chůzi (tzv. ischemická choroba dolních končetin).
- jestliže máte významně **zvýšený krevní tlak** nebo jestliže je Váš krevní tlak vysoký i přes léčbu.

- jestliže máte **výrazně sníženou funkci jater**.
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) **jiné léky na léčbu migrény**, včetně těch, které obsahují ergotamin nebo podobné léky, jako je methysergid maleát, nebo jiné agonisty triptanu nebo 5-HT₁ (5-hydroxytryptamin) (např. almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan nebo zolmitriptan).
- jestliže používáte nebo jste v nedávné době používal(a) léky zvané **inhibitory MAO** (monoaminooxidázy) (např. moklobemid na depresi nebo selegilin na Parkinsonovu chorobu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sumatriptan Actavis se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte projevy srdeční choroby, jako je přechodná bolest na hrudníku nebo pocit tlaku na hrudníku, které mohou rovněž vystřelovat směrem ke krku
- jestliže používáte léky na vysoký krevní tlak
- jestliže používáte léky patřící do skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (léky na depresi nebo jiné duševní choroby)
- jestliže máte sníženou funkci jater nebo ledvin
- jestliže máte epilepsii nebo jinou chorobu, které snižuje práh pro vznik záchvatů
- jestliže jste přecitlivělý(á) na sulfonamidy
- jestliže máte riziko rozvoje srdeční choroby (např. máte cukrovku, jste silný kuřák nebo se léčíte náhražkami nikotinu) a zejména jestliže jste žena v klimakteriu nebo muž starší 40 let s těmito rizikovými faktory, Váš lékař by Vám měl před předepsáním sumatriptanu vyšetřit srdeční funkci. Ve velmi vzácných případech se po užívání sumatriptanu vyskytly závažné srdeční obtíže, i když nebyly zjištěny žádné příznaky srdeční choroby. Jestliže máte obavy, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Sumatriptan Actavis se smí používat pouze tehdy, **jestliže bolest hlavy je jednoznačně migréna**. Jestliže se bolest hlavy liší od Vašich obvyklých bolestí hlavy, neberte si sumatriptan bez konzultace s lékařem.

Po užívání přípravku Sumatriptan Actavis můžete pociťovat krátkodobou bolest a pocit tlaku na hrudníku. Tyto obtíže mohou být celkem intenzivní a mohou vystřelovat až ke krku. Ve velmi vzácných případech může být způsobena účinkem léku na srdce. Jestliže projevy neustoupí, obraťte se na svého lékaře.

Nadměrné užívání sumatriptanu může způsobit chronické každodenní bolesti hlavy nebo jejich zhoršení. Jestliže máte pocit, že je to Váš případ, obraťte se na svého lékaře. K úpravě obtíží může být potřebné vysadit léčbu přípravkem Sumatriptan Actavis.

Děti a dospívající

Sumatriptan Actavis se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sumatriptan Actavis

Některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Sumatriptan Actavis a Sumatriptan Actavis může ovlivnit účinky jiných léků. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

To je mimořádně důležité při používání léků obsahujících

- **ergotamin** (k léčbě migrény) nebo jiné **triptany**. Neužívejte přípravek Sumatriptan Actavis současně s těmito přípravky (viz "Neužívejte přípravek Sumatriptan Actavis"). Po užití léku obsahujícího ergotamin je doporučeno počkat nejméně 24 hodin před užitím přípravku Sumatriptan Actavis. Po užití přípravku Sumatriptan Actavis je doporučeno počkat nejméně 6 hodin před užitím dalšího léku obsahujícího ergotamin a nejméně 24 hodin před užitím léku obsahujícího jiné triptany.

- **inhibitory MAO** (např. moklobemid na depresi nebo selegilin na Parkinsonovu chorobu)
- **lithium** (na manicko-depresivní [bipolární] poruchy)
- **selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu** (SSRI - na depresi a jiné duševní choroby)
- nebo rostlinné léky obsahující **třezalku tečkovanou** (*Hypericum perforatum*).

Těhotenství a kojení

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

Zkušenosti s používáním sumatriptanu v těhotenství jsou omezené.

Sumatriptan přechází do mateřského mléka. Proto by mělo být po užití sumatriptanu kojení vynecháno po dobu 12 hodin. Nekrmte Vaše dítě mlékem, které se Vám vytvoří během tohoto období.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacient s migrénou se může po záchvatu migrény nebo z důvodu léčby přípravkem Sumatriptan Actavis cítit ospalý. Tuto skutečnost je nutné vzít v úvahu v situacích, kdy je potřebná zvýšená pozornost, např. při řízení. Viz rovněž kapitola Možné nežádoucí účinky.

Přípravek Sumatriptan Actavis obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Sumatriptan Actavis obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Sumatriptan Actavis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař rozhodne jaká dávka je pro Vás osobně potřebná. Doporučenou dávku nesmíte překročit.

- Tablety se polknou celé a zapijí se polovinou sklenky vody. Tablety je možné rozdělit na dvě dávky. Tablety je možné rozdrtit a rozmíchat ve vodě.
- Přípravek Sumatriptan Actavis se má užít při prvních známkách záchvatu migrény, může se však vzít i při probíhajícím záchvatu.
- Přípravek Sumatriptan Actavis se nesmí používat preventivně (profylakticky).

Dávkování

Doporučená dávka u dospělých na záchvat migrény je jedna tableta 50 mg. U některých pacientů je nutná dávka 100 mg. Maximální denní dávka je 300 mg.

Jestliže příznaky migrény odezní po první dávce léku, avšak později se záchvat znovu objeví, dávku lze jednou opakovat, ve vzácných případech dvakrát během 24 hodin s minimálním časovým odstupem 2 hodin mezi jednotlivými dávkami.. Denní dávka 300 mg nesmí být překročena.

Jestliže nedošlo k úlevě od obtíží po první dávce a tento lék nemá žádný účinek, neberte si při tomtéž záchvatu migrény další dávky léku.

Až budete mít příště záchvat migrény, můžete přípravek Sumatriptan Actavis zkusit znovu.

Jestliže budete pozorovat, že účinek přípravku Sumatriptan Actavis je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumatriptan Actavis, než jste měl(a)

Projevy předávkování jsou stejné jako projevy uvedené v bodě 4. Možné nežádoucí účinky. Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici.

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. Některé z příznaků uvedených níže mohou být způsobené vlastním záchvatem migrény.

Níže uvedený popis se používá k označení četnosti nežádoucích účinků:

<u>Časté:</u>	méně než u 1 pacienta z 10, avšak více než u 1 pacienta ze 100.
<u>Méně časté:</u>	méně než u 1 pacienta ze 100, avšak více než u 1 pacienta z 1000.
<u>Vzácné:</u>	méně než u 1 pacienta z 1000, avšak více než u 1 pacienta z 10 000.
<u>Velmi vzácné:</u>	méně než u 1 pacienta z 10 000 .
<u>Není známo:</u>	(z dostupných údajů nelze určit)

Časté:

- návaly (zrudnutí obličeje trvající několik minut), závratě, pocit slabosti, únava, ospalost;
- krátkodobé zvýšení krevního tlaku brzy po podání léku
- nevolnost nebo zvracení
- bolest, pocit horka nebo chladu, tíhy, tlaku nebo napětí v různých částech těla včetně hrudi a krku.
- neobvyklé pocity, včetně necitlivosti a brnění
- dušnost
- bolesti svalů

Jestliže tyto účinky přetrvávají nebo jsou mimořádně závažné, zejména bolest na hrudníku nebo u srdce, která se šíří do paží, oznamte to **ihned** Vašemu lékaři.

Velmi vzácné:

- změny v jaterních testech. Pokud podstupujete vyšetření jaterních testů, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o tom, že užíváte přípravek Sumatriptan Actavis.

Není známo:

- zrakové poruchy jako jsou mžitky, dvojité vidění a zhoršení zraku. Byly popsány případy, kdy došlo k trvalému poškození zraku.
- pokles krevního tlaku, který může vést k mdlobám, zejména při postavení se
- zpomalení nebo zrychlení srdeční frekvence, bušení srdce, změny srdečního rytmu
- chvění, třes nebo nekontrolované pohyby
- ztuhlost šíje
- zánět tlustého střeva, který se může projevit jako bolest v levém podbřišku a/nebo krvavý průjem

- Raynaudův fenomén, který se projevuje bledostí či modravým nádechem kůže a/nebo bolestí prstů rukou, nohou, uší, nosu anebo čelisti v důsledku působení chladu nebo stresu
- přechodné ischemické změny na EKG.
- průjem
- bolest kloubů
- pocit úzkosti
- zvýšené pocení
- 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

Jestliže se u Vás vyskytnou níže uvedené nežádoucí účinky, přestaňte užívat přípravek Sumatriptan Actavis a obraťte se ihned na svého lékaře:

- náhlá dušnost, pocit třepetání nebo tíhy na hrudníku, otoky víček, obličeje nebo rtů, vyrážka – červené skvrny nebo kopřivka, které mohou být známkami alergické reakce
- záchvaty (obvykle u lidí s epilepsií – i v minulosti)
- angina pectoris (bolest na hrudi, často způsobená cvičením), infarkt nebo křeče postihující srdeční tepny

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 Sumatriptan Actavis uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sumatriptan Actavis obsahuje

Léčivou látkou je sumatriptanum. Jedna tableta obsahuje sumatriptanum 50 mg (ve formě sumatriptani succinas).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, laktosa, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celuloza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: monohydrát laktosy, mannitol, triacetin, mastek a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Sumatriptan Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Obalené tablety.

Bílé, podlouhlé bikonvexní tablety z obou stran a hran s půlicí rýhou, z jedné strany vyraženo „SN“ z druhé strany vyraženo „50“.

Velikost balení

Blistry: 2, 3, 4, 6, 12, 18 a 24 obalených tablet.

Lahvičky: 2, 3, 4, 6, 12, 18 a 24 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf, Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Výrobce

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulharsko
PharmaPath S.A., 28is Octovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Řecko

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

Česká republika	Sumatriptan Actavis
Estonsko	Sumatriptan Actavis
Litva	Sumatriptan Actavis 50 mg tabletės
Maďarsko	Triptagram 50 mg bevont tableta
Rumunsko	Sumacta 50 mg drajeuri

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2023