

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si prosím pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Sumigra a proč se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumigra užívat
3. Jak se Sumigra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Sumigra

SUMIGRA 50 mg

SUMIGRA 100 mg

Potahované tablety

(sumatriptanum)

Léčivá látka:

Sumigra 50 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 70 mg sumatriptani succinas odpovídající 50 mg sumatriptanu.

Sumigra 100 mg:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 140 mg sumatriptani succinas odpovídající 100 mg sumatriptanu.

Pomocné látky:

Sumigra 50 mg: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesiumstearát, kukuřičný škrob, rozpustný škrob, manitol, aspartam, polysorbát 80, oxid titaničitý E171, červený oxid železitý E172, mastek.

Sumigra 100 mg: monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesiumstearát, kukuřičný škrob, rozpustný škrob, manitol, aspartam, polysorbát 80, oxid titaničitý E171, žlutý oxid železitý E172, mastek.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

Výrobce:

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Německo

Sandoz GmbH, Vídeň, Rakousko

S.C. Sandoz, S.R.L., Targu-Mures, Rumunsko

1. CO JE SUMIGRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Sumigra 50 mg a Sumigra 100 mg (dále jen Sumigra) se používá k léčbě prokázané migrény (záchtovité bolesti hlavy obvykle provázené nevolností a psychickými příznaky). Sumigra je určena k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s aurou (stav předcházející záchvatu migrény projevující se smyslovými vjemy - zrakovými, sluchovými nebo čichovými) tak bez ní.

Sumigra obsahuje sumatriptan, látku, která normalizuje rozšíření cév v mozku a snižuje tak tlak na cévní stěnu. Zároveň tato látka tlumí dráždivost trojklaného nervu. Oba tyto účinky vedou ke zmírnění a potlačení migrenózního záchvatu.

Přípravek se neužívá preventivně.

Přípravek mohou užívat dospělí od 18 do 65 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUMIGRA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Sumigra, vyskytuje-li se u Vás následující stav:

- jestliže jste přecitlivělý/á na sumatriptan nebo na kteroukoliv pomocnou látku přípravku Sumigra
- jste-li přecitlivělý/á na sulfonamidy (léky užívané k léčbě bakteriálních infekcí)
- prodělal/a jste infarkt myokardu nebo trpíte-li ischemickou chorobou srdeční (onemocnění srdce vzniklé na podkladě nedostatečného prokrvení srdečního svalu) nebo zvláštní formou anginy pectoris (stav svíravé bolesti na hrudi)
- prodělal/a jste cévní mozkovou příhodu nebo příhodu, kdy došlo k přechodnému nedostatečnému prokrvení mozku
- máte-li těžkou poruchu jaterních funkcí
- máte-li středně vysoký nebo vysoký krevní tlak nebo máte-li kolísavý krevní tlak
- užíváte-li léky obsahující ergotamin (námelový alkaloid užívaný k léčbě migrény) nebo tzv. inhibitory monoaminoxidázy (některé léky na léčbu deprese)
- jste-li mladší 15 let nebo starší 65 let

Zvláštní opatrnosti při použití Sumigra je zapotřebí:

- jestliže plánujete těhotenství nebo kojíte
- je-li vám více než 40 let
- máte-li rizikové faktory onemocnění srdce, jako výskyt onemocnění srdce v rodině, cukrovka, vysoká hladina cholesterolu, kouření, nadváha
- jestliže trpíte fenylketonurií (dědičné onemocnění poruchy přeměny aminokyseliny fenylalaninu)

Před zahájením užívání přípravku Sumigra informujte prosím svého lékaře o všech současných i minulých zdravotních obtížích.

Těhotenství

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pro použití přípravku Sumigra během těhotenství nebo po dobu kojení musí být zvlášť závažné důvody.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Migréna nebo její léčba může způsobit ospalost, která může ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Tyto činnosti byste proto měl/a vykonávat na základě výslovného souhlasu Vašeho lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném podávání přípravku Sumigra a ergotaminu může dojít k prodlouženému zúžení mozkových cév. Jejich současné užití je proto kontraindikováno (zakázáno). Během léčby přípravkem Sumigra nesmí být rovněž současně užívány tzv. inhibitory monoaminoxidázy (MAO inhibitory). Sumigra smí být podána až po dvou týdnech od ukončení léčby MAO inhibitory.

3. JAK SE SUMIGRA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Sumigra přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je 50 až 100 mg. Přípravek Sumigra užíjte co nejdříve po nástupu migrenózního záchvatu. Nedojde-li po první dávce ke zlepšení, neužívejte v průběhu téhož záchvatu další dávku. Další dávku Sumigra můžete užít až pro léčbu dalšího záchvatu. Pokud se Váš stav zlepšil po první dávce, ale příznaky se znovu objevily, můžete užít během následujících 24 hodin 1-2 další dávky. V takovém případě musí být mezi dávkami interval alespoň 2 hodin a nesmíte celkem užít více než 300 mg v tomto časovém období.

Tablety se polykají se celé a zapíjejí se vodou.

Jestliže jste užil/a větší množství přípravku, než bylo lékařem předepsáno, kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo lékařskou pohotovost v nejbližším zdravotnickém zařízení.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek Sumigra je obvykle dobře snášen. Podobně jako všechny léky, může mít i Sumigra nežádoucí účinky. Většina účinků je mírných a má přechodný ráz.

Během léčby se může vyskytnout pocit mravenčení, pocit tíhy, horka, napětí nebo tlaku (může být různě intenzivní a vyskytovat se v různých částech těla), závrať, ospalost, přechodné zvýšení nebo snížení krevního tlaku, pocit na zvracení, zvracení. Velmi vzácně byly pozorovány reakce přecitlivělosti, zpomalení nebo zrychlení srdeční činnosti, nepravidelnosti srdečního rytmu, přechodné změny na EKG, porucha periferního prokrvení, křeče, zánět tlustého střeva, menší odchylky v jaterních testech. Ve vzácných případech došlo k vývoji dvojitého vidění, neostrého až sníženého vidění. Tyto příznaky mohou doprovázet i vlastní záchvat migrény.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí navštivte svého lékaře jakmile to bude možné. Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU SUMIGRA

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Velikost balení: 50 mg: 1, 2, 4, 6, 12, 18 nebo 30 tablet

100 mg: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 nebo 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Datum poslední revize: 16.7.2010