

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Sumigra 50 mg tablete

sumatriptan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sumigra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sumigru
3. Kako uzimati Sumigru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sumigru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sumigra i za što se koristi

Djelatna tvar Sumigre je sumatriptan koji pripada skupini lijekova pod nazivom triptani (agonisti 5-HT₁ receptora). Sumigra se primjenjuje za suzbijanje migrenozne glavobolje.

Simptomi migrene mogu biti uzrokovani privremenim proširenjem krvnih žila u glavi.

Pretpostavlja se da Sumigra smanjuje širenje tih krvnih žila, što pomaže ublažavanju glavobolje i drugih simptoma napada migrene, kao što su mučnina ili povraćanje i osjetljivost na svjetlo i zvuk.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sumigru

Nemojte uzimati Sumigru

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sumatriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili ste imali poteškoće sa srcem, poput suženja arterija (ishemijska bolest srca) ili bolove u prsnom košu (angina) ili ste već preboljeli srčani udar (infarkt miokarda). ako imate poteškoće s cirkulacijom krvi u nogama koja uzrokuje bol nalik grčevima dok hodate (periferna vaskularna bolest)
- ako ste imali moždani udar pa čak i u blažem obliku (kao što je tzv. prolazni ishemijski napadaj).
- ako bolujete od ozbiljne bolesti jetre
- ako imate povišeni krvni tlak. Možda ćete biti u mogućnosti koristiti Sumigru ako imate blago povišen krvni tlak koji liječite.
- s drugim lijekovima za liječenje migrene, uključujući one koji sadrže ergotamin, ili sličnim lijekovima poput metisergida ili bilo kojim triptanom/agonistom 5-HT₁ receptora (kao što su naratriptan i zolmitriptan).
- s antidepresivima iz skupine MAO inhibitora (*inhibitori monoaminoooksidaze*), ili ako ste uzimali te lijekove unazad 2 tjedna
- ako ste mlađi od 18 godina.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas **obavijestite liječnika i nemojte uzimati lijek Sumigru.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sumigru:

1) Ako imate dodatne rizične faktore

- **Ako ste ozbiljan pušač ili koristite nikotinsku nadomjesnu terapiju**, a osobito
- **Ako ste muškarac stariji od 40 godina** ili
- **Ako ste žena u postmenopauzi**

U vrlo rijetkim slučajevima neki ljudi su nakon uzimanja lijeka Sumigra, razvili ozbiljne bolesti srca iako prethodno nisu imali nikakve znakove bolesti srca. Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, to može ukazivati da imate veći rizik od nastanka bolesti srca, stoga:

- **Obavijestite svog liječnika**, kako bi mogao provjeriti rad Vašeg srca prije nego Vam propiše Sumigru.

2) Ako ste imali epileptičke napadaje

ili ako imate druga stanja koja bi mogla povećati vjerojatnost epileptičkih napadaja – npr. traume glave ili alkoholizam

- **Obavijestite svog liječnika**, kako bi Vas mogao pobliže pratiti.

3) Ako bolujete od neke bolesti jetre ili bubrega

- **Obavijestite svog liječnika**, kako bi mogao pozornije pratiti Vaše stanje.

4) Ako ste alergični na antibiotike zvane sulfonamidi

Ako ste alergični na sulfonamide moguće je da ćete biti alergični i na Sumigru. Ako znate da ste alergični na antibiotike, ali niste sigurni da su u pitanju sulfonamidi:

- **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Sumigru.**

5) Ako uzimate antidepresive zvane selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina

- **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Sumigru**, te također pogledajte dio pod nazivom "Drugi lijekovi i Sumigra".

6) Ako često uzimate Sumigru

Prečesto uzimanje lijeka Sumigra može pogoršati Vašu glavobolju.

- **Recite svom liječniku ako se ovo odnosi na Vas.** Liječnik Vam može preporučiti da prestanete uzimati Sumigu

7) Ako nakon uzimanja lijeka Sumigra osjećate stezanje ili bol u prsnom košu

Ovakvi učinci mogu biti intenzivni, no najčešće brzo prođu. Ako ne prođu brzo ili se eventualno pogoršaju:

- **Odmah potražite medicinsku pomoć.** Dio 4. ove upute sadržava više informacija o spomenutim nuspojavama.

Drugi lijekovi i Sumigra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi se ne smiju uzimati istodobno sa Sumigrom, dok drugi mogu uzrokovati nuspojave ako se uzimaju sa Sumigrom. **Obavijestite svog liječnika ako uzimate:**

- **ergotamin**, lijek koji se također koristi za liječenje **migrene**, ili slične lijekove poput metisergida (pogledajte dio pod nazivom "Nemojte uzimati Sumigru"). Nemojte uzimati Sumigru u isto vrijeme kad i ove lijekove. Prestanite uzimati ove lijekove barem 24 sata prije uzimanja Sumigre. Nemojte ponovno uzimati lijekove koji sadrže ergotamin ili tvari slične ergotaminu barem 6 sati nakon uzimanja Sumigre.
- **bilo koji drugi triptan ili 5HT1 agonist** (poput naratriptana, rizatriptana ili zolmitriptana), koji se također koriste za liječenje **migrene** (pogledajte dio pod nazivom "Nemojte uzimati Sumigru"). Nemojte uzimati Sumigru istodobno s ovim lijekovima. Prestanite uzimati ove lijekove najmanje 24 sata prije uzimanja lijeka Sumigra. Nemojte uzimati bilo koji drugi triptan ili 5HT1 agonist najmanje 24 sata nakon uzimanja Sumigre.
- **Inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)**, lijekove koji se koriste za liječenje depresije. Nemojte uzimati Sumigru ako ste uzimali inhibitore monoaminooksidaze tijekom zadnja 2 tjedna.
- **Selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI)** koji se koriste za liječenje depresije. Nemojte uzimati Sumigru s ovim lijekovima. Uzimanje Sumigre s ovim lijekovima može dovesti do serotoniniskog sindroma (skup simptoma koji može uključivati nemir, smetenost, znojenje, halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje), pojačane reflekse, grčeve mišića, drhtanje, ubrzane otkucaje srca i tresenje). Odmah se obratite liječniku ako primijetite nešto od navedenog.
- **Pripravke gospine trave (*Hypericum perforatum*)**. Uzimanje biljnih lijekova koji sadrže gospinu travu, dok uzimate Sumigru, može povećati vjerojatnost nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Podaci o sigurnosti primjene Sumigre tijekom trudnoće su ograničeni, međutim za sada nema dokaza o povećanom riziku od porođajnih poremećaja. Razgovarajte sa svojim liječnikom je li za Vas preporučljivo uzimanje Sumigre tijekom trudnoće.

Ne smijete dojit 12 sati nakon što ste uzeli Sumigru. Ako se tijekom tog perioda počne izlučivati mlijeko, nemojte ga dati Vašem dojenčetu već ga bacite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje Sumigrom i sama migrena mogu za posljedicu imati omamljenost. Ako se osjećate omamljeno nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Sumigra sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Prisustvo sulfita u aromi grejpa rijetko može uzrokovati teške reakcije preosjetljivosti i bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sumigru

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kada uzeti Sumigru

- ➔ Najbolje je uzeti Sumigru **kad osjetite početak migrenskog napadaja**, iako je možete uzeti i bilo kada tijekom napadaja.
- ➔ Nemojte uzimati Sumigru preventivno, odnosno kako biste pokušali spriječiti migrenski napadaj - uzmite je tek nakon što migrenska glavobolja započne.

Koliko lijeka uzeti

Odrasli od 18 do 65 godina

Preporučena doza u slučaju napada migrene je 50 mg sumatriptana (1 tableta Sumigra 50 mg), progutana cijela s vodom. Nekim bolesnicima je potrebna doza od 100 mg sumatriptana (2 tablete Sumigra 50 mg) - potrebno je slijediti liječnikov savjet.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Primjena Sumigre u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Stariji (u dobi preko 65 godina)

Primjena Sumigre u ovoj dobnoj skupini se ne preporučuje.

Tablete Sumigra gorkog su okusa koji je prikriven aromom grejpa.

Ako Vam se simptomi počnu vraćati

- Možete uzeti drugu dozu Sumigre ako su prošla barem dva sata od prve doze, ali nikako **nemojte uzeti više od 300 mg tijekom 24 sata.**

Ako prva tableta ne pomogne

- **Nemojte uzeti drugu tabletu**, ili bilo koji drugi oblik Sumigre tijekom istog napadaja. Sumigru možete ponovo koristiti tijekom sljedećeg napadaja.

Ako ne osjetite olakšanje nakon uzimanja Sumigre:
Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.

Ako uzmete više Sumigre nego što ste trebali

- **Nemojte uzeti više od 6 tableta od 50 mg** (ukupno 300 mg) tijekom 24 sata. Uzmete li previše Sumigre možete se razboliti. Ako ste uzeli više od 300 mg u 24 sata: **Javite se svom liječniku za savjet.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pojedini simptomi prijavljeni kao nuspojave mogu biti prateći simptomi migrene.

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave su se javile s nepoznatom učestalošću:

- **znakovi alergije uključuju osip, koprivnjaču (osip praćen svrbežom), piskanje pri disanju u plućima, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, potpuni kolaps.**

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma ubrzo nakon uzimanja Sumigre:

Prekinite s uzimanjem lijeka i odmah se javite liječniku.

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Često (javljaju se u najviše **1 na 10** bolesnika)

- Bol, osjećaj težine, pritiska ili stezanja u prsnom košu, ždrijelu ili drugim dijelovima tijela, ili neobični osjetilni poremećaji uključujući utrnulost i trnce, vrućinu ili hladnoću. Navedeni simptomi mogu biti intenzivni no općenito brzo prolaze.

Ako neka od nuspojava potraje ili postane teška (posebice bol u prsnom košu):

- **Hitno potražite medicinsku pomoć.** Kod vrlo malog broja ljudi ove simptome može uzrokovati srčani udar.

Ostale česte nuspojave uključuju:

- osjećaj mučnine ili povraćanje, iako isti mogu biti posljedica same migrene
- umor i omamljenost
- omaglica, osjećaj slabosti, navale vrućine
- privremeni porast krvnog tlaka
- nedostatak zraka
- bol u mišićima.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- promjene testova funkcije jetre (ako trebate obaviti krvne pretrage zbog kontrole rada Vaše jetre recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate ovaj lijek).

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- epileptički napadaji, nevoljno drhtanje, grčevi mišića, ukočenost vrata
- problemi sa srcem poput ubrzanog ili usporenog rada srca, promjene u srčanom ritmu, bolovi u prsnom košu (angina) ili srčani udar
- bol u donjem lijevom dijelu trbuha te krvavi proljev (*ishemijski kolitis*)
- proljev
- bol u zglobovima
- osjećaj tjeskobe
- prekomjerno znojenje
- blijeda, plavkasta koža i/ili bolovi u prstima na rukama i nogama, ušima, nosu ili čeljusti kao reakcija na hladnoću ili stres (*Raynaudov fenomen*)
- osjećaj nesvjestice (može doći do pada krvnog tlaka)
- vizualne smetnje poput treperenja pred očima, smanjenog vida, dvostrukog vida, gubitka vida, te u nekim slučajevima čak i trajna oštećenja (iako one mogu biti posljedica same migrene).
- ako ste imali nedavnu ozljedu ili imate upalu (poput reumatske bolesti ili upale debelog crijeva), može vam se pojaviti ili pogoršati bol na mjestu ozljede ili upale
- otežano gutanje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sumigru

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sumigra sadrži

Djelatna tvar je sumatriptan.

Jedna tableta sadrži 50 mg sumatriptana u obliku sumatriptansukcinata.

Drugi sastojci su: ovaj hidrat; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; amonio-metakrilat kopolimer, vrste A; natrijeva karboksimetilceluloza; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172); željezov oksid, žuti (E172); aroma grejpa (sadrži sulfite).

Kako Sumigra izgleda i sadržaj pakiranja

Ružičaste, melirane, ovalne tablete s urezom na obje strane, širine 7,0 mm +/-0,2 mm i duljine 12,0 mm +/- 0,2 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

2 (1x2) tablete od 50 mg u blisteru

6 (1x6) tableta od 50 mg u blisteru

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 26. travnja 2021.