

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Sumatriptan Medical Valley, tabletki, 100 mg**

*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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Sumatriptan Medical Valley i w jakim celu się go stosuje**

Sumatriptan Medical Valley zawiera 100 mg sumatryptanu w postaci bursztynianu sumatryptanu - substancję przeciwmigrenową. Objawy migreny mogą zależeć od przejściowego rozszerzenia naczyń krwionośnych w obrębie ukrwienia tętnicy szyjnej. Sumatryptan należy do grupy leków będących antagonistami receptora 5HT<sub>1</sub>, które to leki zwężają wspomniane naczynia krwionośne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumatriptan Medical Valley**

##### **Kiedy nie stosować leku Sumatriptan Medical Valley:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub sulfonamidy;
- u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ze względu na to, że nie określono bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej;
- u pacjentów:
  - którzy przebyli zawał mięśnia sercowego, lub u których występuje choroba niedokrwienna serca, skurcz naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetal'a) lub choroby naczyń obwodowych;
  - u których wystąpił w przeszłości udar lub przemijający napad niedokrwienny mózgu z ciężką niewydolnością wątroby;
  - z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem oraz umiarkowanym niekontrolowanym nadciśnieniem;
  - stosujących jednocześnie preparaty zawierające ergotaminę lub jej pochodne (w tym metyzergid) stosujących inhibitory MAO oraz w okresie dwóch tygodni od zaprzestania stosowania leków z tej grupy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Sumatryptan można stosować wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną. Z powodu braku danych nie jest zalecany u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub okoporażną.

U pacjentów z bólem głowy typu migrenowego, u których wcześniej nie rozpoznawano migreny należy brać pod uwagę inną przyczynę dolegliwości. Podobna uwaga dotyczy chorych z uprzednio rozpoznaną migreną, ale z nietypowym obrazem danego napadu bólu głowy. Należy pamiętać, że pacjenci z migreną mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia naczyniopochodnego uszkodzenia mózgu, jak np. przejściowy napad niedokrwienny lub udar mózgu.

Po podaniu sumatryptanu może pojawić się przejściowy ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu. Jeżeli charakter tych objawów może wskazywać na chorobę niedokrwienną serca, zaleca się wykonanie odpowiednich badań.

Sumatryptanu nie powinno się stosować u osób z grupy ryzyka schorzeń układu sercowo-naczyniowego, a także u osób nałogowo palących tytoń lub osób stosujących nikotynową terapię zastępczą, przed wykonaniem odpowiednich badań wykluczających te choroby. Do grupy tej zaliczać się będą m.in. kobiety w okresie po menopauzie, mężczyźni powyżej 40. roku życia. Należy jednak brać pod uwagę, że nie w każdym przypadku przeprowadzane badania pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca oraz to, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe mogą pojawić się bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

Sumatryptan może wywoływać krótkotrwałe podwyższenie ciśnienia krwi i wzrost obwodowego oporu naczyniowego. Z tego powodu u pacjentów z kontrolowaną chorobą nadciśnieniową lek powinien być stosowany z dużą ostrożnością.

Lek należy również podawać ostrożnie pacjentom, u których można spodziewać się zmian we wchłanianiu, metabolizmie lub wydalaniu, np. przy zaburzonej czynności wątroby lub nerek.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u osób, u których stwierdzano napady drgawkowe.

U pacjentów uczulonych na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić objawy alergii o różnym nasileniu, od nieznacznych zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego.

Informacje na ten temat są ograniczone, dlatego sumatryptan u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy należy stosować ostrożnie.

Stosowanie sumatryptanu i preparatów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych po sumatryptanie.

Nie należy stosować większej niż zalecana dawki sumatryptanu.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, powinien on odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.

## **Dzieci**

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu u dzieci nie zostało dotychczas ustalone.

## **Stosowanie leku Sumatriptan Medical Valley u osób w podeszłym wieku**

Dane na temat stosowania sumatryptanu u osób powyżej 65 lat są ograniczone. Nie wykazano znaczących różnic w farmakokinetyce między tą grupą badanych, a osobami młodszymi. Do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych stosowanie sumatryptanu u tej grupy pacjentów nie jest zalecane.

## **Sumatriptan Medical Valley a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Badania nie wykazały interakcji sumatryptanu z alkoholem etylowym oraz takimi lekami, jak propranolol (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego), flunaryzyna (stosowana w leczeniu zaburzeń krążenia mózgowego) i pizotyfen (stosowany w leczeniu migreny).

Podczas stosowania ergotaminy (stosowanej w leczeniu migreny) donoszono o występowaniu przedłużającego się skurczu naczyń. Ponieważ działania te mogą się sumować, sumatryptanu nie należy podawać wcześniej niż po upływie 24 godzin od przyjęcia jakiegokolwiek preparatu zawierającego ergotaminę. Natomiast preparaty zawierające ergotaminę można podawać po 6 godzinach od zastosowania sumatryptanu.

Rzadko mogą wystąpić interakcje między sumatryptanem a selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanymi w depresji).

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

#### Ciąża

Brak jest odpowiednich badań u człowieka. Stosowanie leku u kobiet ciężarnych powinno być ograniczone do przypadków, gdy oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią

Sumatryptan przenika do mleka. W okresie do 12 godzin od przyjęcia sumatryptanu nie powinno się karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie stosowania sumatryptanu może wystąpić senność, która może mieć niekorzystny wpływ na czynności wymagające zwiększonej uwagi, precyzyjnej koordynacji ruchów i szybkiego podejmowania decyzji (np. podczas prowadzenia samochodu, obsługi maszyn, prac na dużych wysokościach itp.). Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu przez 24 godziny po zastosowaniu.

### **Lek Sumatriptan Medical Valley zawiera aspartam i laktozę**

Lek zawiera aspartam, substancję zwiększającą ilość fenyloalaniny. Może więc być szkodliwy dla chorych na fenylketonurię.

Lek zawiera laktozę. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować Sumatriptan Medical Valley**

Dorośli:

Zalecana dawka doustna sumatryptanu to 1 tabletka 50 mg. Jednak czasem zalecane jest podanie 100 mg. W przypadku braku odpowiedzi na pierwszą dawkę, przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu migreny nie jest celowe. W razie wystąpienia nawrotu objawów można przyjąć powtórnie jedną dawkę leku Sumatriptan Medical Valley, a w rzadko występujących przypadkach maksymalnie dwie dawki leku w ciągu 24 godzin, biorąc pod uwagę fakt, że minimalna przerwa pomiędzy dawkami to 2 godziny. Maksymalna dawka dobowa nie może być większa niż 300 mg. Sumatryptan należy przyjmować jak najszybciej po rozpoczęciu napadu migreny, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

W celu otwarcia, należy zgiąć pojedynczy kwadrat blistra z tabletką, a następnie oderwać go wzdłuż linii perforacji. Aby wyjąć tabletkę, należy ostrożnie usunąć ochronną folię aluminiową. Folię należy oderwać od rogu o gładkiej powierzchni. **Tabletek nie należy wypychać przez folię.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumatriptan Medical Valley**

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Sumatriptan Medical Valley**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (u więcej niż 1 na 100, mniej niż u 1 na 10 pacjentów): ból, uczucie mrowienia, gorąca lub uczucie zimna, uczucie ociężałości, rozpierania lub ściskania (zwykle przemijające, może być intensywne i może dotyczyć każdej części ciała w tym w klatce piersiowej i gardle), uczucie osłabienia i zmęczenia (w większości przypadków są one łagodne do umiarkowanych), senność, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, przemijające podwyższenie ciśnienia krwi tuż po podaniu leku i uderzenia gorąca, nudności, wymioty, duszność, ból mięśni.

**Bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zaburzenia czynności wątroby. Jeżeli pacjent ma badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Sumatriptan Medical Valley.

**Częstość nieznana** (nie można określić na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości – od skórnych reakcji nadwrażliwości do rzadkich przypadków wstrząsu anafilaktycznego (którego objawami są obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności z oddychaniem), napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek w przeszłości lub ze współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez czynników ryzyka, drżenie, dystonia (zaburzenie naturalnego stanu napięcia mięśni i (lub) naczyń krwionośnych), oczopląs, mroczek, wrażenie migotania światła, podwójne widzenie, pogorszenie widzenia, utrata wzroku z przypadkami trwałych ubytków widzenia, bradykardia (zwolnienie czynności serca), tachykardia (przyspieszenie czynności serca), kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przejściowe zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz tętnic wieńcowych, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego, niedociśnienie, objaw Raynauda (ból, zblednięcie, a następnie zasinienie palców rąk i stóp, spowodowany jest najczęściej narażeniem na zimno lub stres), niedokrwienne zapalenie okrzężnicy, biegunka, sztywność szyi, ból stawów, niepokój, nadmierna potliwość. U pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **5. Jak przechowywać Sumatriptan Medical Valley**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Sumatriptan Medical Valley**

- Substancją czynną leku jest sumatryptan w postaci sumatryptanu bursztynianu.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, substancja poprawiająca smak i zapach miętowa, talk, aspartam, powidon, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda Sumatriptan Medical Valley i co zawiera opakowanie**

Dostępne opakowania:

2, 4, 6 tabletek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
Höllviken, 236 32  
Szwecja

**Wytwórca**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Av. Miralcampo, No 7, poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.09.2020**