

Písomná informácia pre používateľa

Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety **Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety**

sumatriptán (ako sukcinát)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sumatriptan Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumatriptan Sandoz
3. Ako užívať Sumatriptan Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sumatriptan Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sumatriptan Sandoz a na čo sa používa

Sumatriptán, liečivo v Sumatriptan Sandoz patrí do skupiny liečiv nazývaných triptány, ktoré sa užívajú na liečbu migrenózných bolestí hlavy.

Príznaky migrény môžu byť spôsobené prechodným rozšírením ciev v mozgu. Predpokladá sa, že sumatriptán zužuje tieto ciev, čo následne pomáha odstrániť bolesť hlavy a zmierniť iné príznaky záchvatu migrény, ako je pocit na vracanie alebo vracanie (nevoľnosť alebo dávenie) a citlivosť na svetlo a zvuk.

Sumatriptan Sandoz účinkuje len vtedy, ak záchvat migrény začal. Nezabráni však tomu, aby ste záchvat dostali.

Sumatriptan Sandoz nesmiete užívať na prevenciu záchvatov migrény.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sumatriptan Sandoz

Neužívajte Sumatriptan Sandoz

- ak ste alergický na sumatriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“ ak ste alergický na určité antibiotiká [sulfónamidy]),
- ak máte alebo ste niekedy mali problémy so srdcom, vrátane srdcového záchvatu, angíny (bolesť na hrudi spôsobená cvičením alebo záťažou), Prinzmetalovej srdcovej angíny (bolesť na hrudi, ktorá sa objavuje v pokoji) alebo sa u vás objavili príznaky súvisiace so srdcom ako je skrátenie dychu alebo tlak na hrudi,
- ak máte problémy s krvným obehom vo vašich rukách a nohách (ochorenie periférnych ciev),
- ak ste prekonali mŕtvicu/mozgovú porážku, tiež označovanú ako „mozgový záchvat“ alebo krvácanie do mozgu (CVA, cerebrovascular accident, mozgovocievna príhoda),

- ak ste mali prechodnú poruchu zásobovania mozgu krvou, ktorá zanechala mierne následky alebo nezanechala žiadne následky (nazývanú prechodný ischemický záchvat alebo TIA, transient ischaemic attack),
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene,
- ak máte vysoký krvný tlak. Možno budete môcť užívať Sumatriptan Sandoz, ak je váš vysoký krvný tlak mierny a liečený.
- ak užívate lieky obsahujúce ergotamín alebo podobné lieky (ako je metysergid) alebo akékoľvek triptány/agonisty 5-HT₁ receptorov (iné lieky na liečbu migrény). Tieto sa nesmú užívať v rovnakom čase ako Sumatriptan Sandoz (pozri tiež časť „Iné lieky a Sumatriptan Sandoz“),
- ak teraz užívate inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (napr. moklobemid na liečbu depresie alebo selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby), alebo ak ste tieto lieky užívali počas posledných dvoch týždňov. Pozri tiež nižšie uvedenú časť „Iné lieky a Sumatriptan Sandoz“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sumatriptan Sandoz, obráťte sa na svojho lekára.

- ak ste silný fajčiar alebo používate náhradnú terapiu nikotínom (náplaste alebo žuvačky), najmä vtedy, ak ste žena, ktorá prešla menopauzou alebo muž starší ako 40 rokov. Lekár vás má najprv vyšetriť.
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Lekár vám môže upraviť dávku.
- ak ste niekedy mali záchvaty/kŕče (konvulzie) alebo máte iné stavy, ktoré môžu zvýšiť pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytnú záchvaty/kŕče, napríklad zranenie hlavy alebo alkoholizmus. Sumatriptan Sandoz môže zvyšovať riziko vzniku záchvatov. Váš lekár na vás možno bude musieť podrobnejšie dohliadať.
- ak ste alergický na niektoré antibiotiká (nazývané sulfónamidy). Ak áno, môžete byť tiež alergický na sumatriptán.

Sumatriptan Sandoz sa musí užívať len v prípade, že diagnóza „migrény“ bola jasne stanovená a iné faktory sa vylúčili. Na liečbu určitých foriem migrény nemožno sumatriptán použiť.

Po užití Sumatriptanu Sandoz môžete krátky čas pociťovať bolesť na hrudi a pocit tlaku. Môže byť dosť silný a môže vyžarovať smerom k vášmu hrdlu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch to môže byť spôsobené vplyvom na vaše srdce. Preto, ak príznaky nevymiznú, kontaktujte svojho lekára.

Ak užívate Sumatriptan Sandoz príliš často, vaša bolesť hlavy sa môže zhoršiť. V takom prípade vám môže váš lekár odporučiť ukončenie užívania Sumatriptanu Sandoz.

Deti a dospelávajúci

Sumatriptan Sandoz sa neodporúča používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Sumatriptan Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Interakcia znamená, že pri užívaní liekov v rovnakom čase môže dôjsť k vzájomnému ovplyvňovaniu účinku (účinkov) a/alebo vedľajších účinkov. Nasledujúce informácie môžu platiť aj pre lieky, ktoré ste užívali kedykoľvek v minulosti alebo budete užívať v blízkej budúcnosti.

- lieky obsahujúce ergotamín (lieky proti migréne, vrátane metysergidu) a triptány/agonisty 5-HT₁ receptorov. Nesmú sa užívať v rovnakom čase ako Sumatriptan Sandoz (pozri časť „Neužívajte Sumatriptan Sandoz“). Po užití liekov s obsahom ergotamínu alebo iných triptánov/agonistov 5-HT₁ receptorov sa pred užitím Sumatriptanu Sandoz odporúča počkať najmenej 24 hodín. Po užití Sumatriptanu Sandoz sa odporúča počkať aspoň 6 hodín predtým, ako užijete lieky obsahujúce ergotamín a aspoň 24 hodín predtým, ako užijete iné triptány/agonisty 5-HT₁ receptorov.
- inhibítory monoaminoxidázy (IMAO, napr. moklobemid na liečbu depresie alebo selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby). Sumatriptan Sandoz sa nesmie užívať v rovnakom čase alebo počas dvoch týždňov po ukončení užívania IMAO.

- SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu) alebo SNRI (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors, inhibitory spätného vychytávania sérotonínu noradrenalínu), ktoré sa používajú na liečbu depresie. Použitie Sumatriptanu Sandoz s týmito liekmi môže spôsobiť sérotonínový syndróm (súbor príznakov, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, zmätenosť, potenie, halucinácie, zvýšené reflexie, svalové kŕče, zimnicu, zvýšený srdcový tep a triašku). Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak máte niektoré z nich.
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*). Frekvencia výskytu vedľajších účinkov môže byť vyššia.

Je možné, že vyššie uvedené lieky budete poznať pod inými názvami, často vymyslenými názvami. V tejto časti sú uvedené len liečivá alebo terapeutické skupiny a nie vymyslené názvy liekov. Vždy si dôkladne prezrite obal a písomnú informáciu pre používateľa liekov, ktoré užívate a zistíte, aké liečivo obsahujú alebo do akej terapeutickej skupiny patria.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva môžete Sumatriptan Sandoz užívať len po konzultácii so svojím lekárom. Sumatriptan Sandoz sa má užívať počas tehotenstva len v prípade, ak očakávaný prínos pre matku prevyšuje možné riziko pre nenarodené dieťa a nie je k dispozícii žiadna iná vhodná možnosť liečby.

Sumatriptán prechádza do materského mlieka. Počas 12 hodín po užití Sumatriptanu Sandoz sa neodporúča dojčiť. Nedoďte svoje dieťa mliekom odsatým v tomto čase.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Samotná migréna ako aj užívanie Sumatriptanu Sandoz môže spôsobiť ospalosť, závraty a slabosť, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť rýchlosť vašej reakcie. Pred vedením vozidiel a obsluhou strojov počkajte, kým zistíte, ako reagujete na Sumatriptan Sandoz.

Sumatriptan Sandoz obsahuje laktózu, siričitany a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje siričitany. Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sumatriptan Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Zvyčajná dávka je 50 mg sumatriptánu v prípade záchvatu migrény. U niektorých pacientov môže byť potrebná dávka 100 mg sumatriptánu.

Starší (vo veku viac ako 65 rokov)

Sumatriptan Sandoz sa tejto vekovej skupine neodporúča užívať.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Váš lekár vám môže predpísať nízke dávky ½ – 1 tabletu Sumatriptanu Sandoz 50 mg.

Spôsob podávania

Tabletu zapite vodou, najlepšie čo najskôr po nástupe záchvatu migrény. Liečivo sumatriptán má horkú chuť. Horkú chuť prekrýva grapefruitová aróma.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak prvá dávka nemá účinok

Ak nepocítite úľavu po prvej dávke, druhú dávku počas toho istého záchvatu už nesmiete užiť. V takýchto prípadoch na zvládnutie záchvatu môžete užiť paracetamol, kyselinu acetylsalicylovú alebo nesteroidné protizápalové lieky ako je ibuprofén. Sumatriptan Sandoz možno znovu užiť pri nasledujúcom záchvate.

Ak sa vaše príznaky začínajú vracat'

Ak ste pocítli úľavu po prvej dávke, ale príznaky sa potom opäť vrátili, môžete užiť druhú dávku za predpokladu, že dodržíte minimálny interval 2 hodiny medzi dvomi dávkami. Počas obdobia 24 hodín nesmiete užiť viac ako 300 mg sumatriptánu.

Odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Ak užijete viac Sumatriptanu Sandoz, ako máte

Ak užijete príliš veľa Sumatriptanu Sandoz, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Môžu sa objaviť vedľajšie účinky ako sú tie, ktoré sú uvedené v časti „Možné vedľajšie účinky“.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré z príznakov hlásených ako vedľajšie účinky sa môžu spájať s príznakmi migrény.

Alergická reakcia: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

Vyskytli sa nasledujúce vedľajšie účinky, ale ich presná frekvencia výskytu nie je známa.

- **Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, žihľavku (svrbiacu vyrážku); chrípot; opuch očných viečok, tváre alebo pier, úplný kolaps.**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov po užití Sumatriptanu Sandoz:

Neužívajte ďalšiu dávku Sumatriptanu Sandoz. Okamžite vyhľadajte lekára.

Vedľajšie účinky sú uvedené podľa nasledujúcich frekvencií:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závraty
- ospalosť
- nezvyčajné pocity vrátane znecitlivenia alebo brnenia
- prechodné zvýšenie krvného tlaku krátko po užití lieku
- návaly horúčavy
- dýchavičnosť
- nevoľnosť a vracanie. Môže to byť spôsobené samotnou migrénou.
- pocit ťažoby alebo pocity tepla alebo chladu, tlaku alebo napätia. Tieto účinky môžu byť intenzívne a môžu zasiahnuť ktorúkoľvek časť tela, vrátane hrudníka a hrdla, ale zvyčajne vymiznú rýchlo.
- bolesť svalov
- bolesť
- pocit slabosti alebo únava. Tieto účinky sú väčšinou mierne až stredne závažné v intenzite a rýchlo vymiznú.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- odchýlky testov funkcie pečene

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie všetkých stupňov závažnosti od kožnej vyrážky až po alergický šok
- epileptické záchvaty/kŕče
- tras, chvenie očí
- poruchy v zornom poli oka
- poruchy svalového napätia
- poruchy zraku, napr. dvojité videnie, chvenie oka a niekedy strata zraku s trvalým poškodením. Poruchy zraku sa však môžu vyskytnúť aj ako dôsledok samotného záchvatu migrény.
- pomalý tlkot srdca, zrýchlený tlkot srdca, nepravidelný tlkot srdca, búšenie srdca
- prechodné poruchy krvného obehu v srdci, kŕče krvných ciev v srdci, bolesť na hrudníku, srdcový záchvat
- pokles krvného tlaku, znížené prúdenie krvi do rúk a nôh a následné zblednutie a zmodranie prstov na nohách a rukách
- bolesť v ľavej dolnej časti brucha a krvavá hnačka (ischemická kolitída)
- hnačka
- ťažkosti s prehĺtaním
- strnutie šije, bolesť v kĺboch
- malé odchýlky testov funkcie pečene
- pocit úzkosti
- nadmerné potenie
- ak ste nedávno utrpeli zranenie, alebo ak trpíte zápalom (napríklad zápalom súvisiacim s reumou alebo zápalom hrubého čreva), môže sa u vás objaviť alebo zhoršiť bolesť v mieste zranenia alebo zápalu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sumatriptan Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sumatriptan Sandoz obsahuje

- Liečivo je sumatriptán (ako sukcinát).
Každá tableta obsahuje 50 mg sumatriptánu (ako sukcinát).
Každá tableta obsahuje 100 mg sumatriptánu (ako sukcinát).

Ďalšie zložky sú: kopolymér amóniummetakrylátu typu A, sodná soľ karboxymetylcelulózy (E466), mikrokryštalická celulóza (E450), sodná soľ kroskarmelózy (E468), monohydrát laktózy, stearát

horečnatý (E470b), aróma (grapefruit) (obsahuje siričitany), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).

Ďalšie zložky sú: kopolymér amóniummetakrylátu typu A, sodná soľ karboxymetylcelulózy (E466), mikrokryštalická celulóza (E450), sodná soľ kroskarmelózy (E468), monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), aróma (grapefruit) (obsahuje siričitany).

Ako vyzerá Sumatriptan Sandoz a obsah balenia

50 mg tablety:

Ružové, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

100 mg tablety:

Biele až mierne žlté podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sú dostupné v Al/Al blistrových stripoch a vložené v papierových škatuľkách.

50 mg tablety:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 a 100 tabliet

100 mg tablety:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 a 30 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1 000 Ľubl'ana, Slovinsko

Výrobca:

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

Rowa Pharmaceutical Ltd., Newtown, Bantry, Co., Cork, Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten
Nemecko:	Sumatriptan – 1 A Pharma 50 mg Tabletten Sumatriptan – 1 A Pharma 100 mg Tabletten
Írsko:	SUMATRAN 50 mg Tablets SUMATRAN 50 mg Tablets
Veľká Británia:	Sumatriptan 50 mg tablets Sumatriptan 100 mg tablets
Taliansko:	Triptalidon 50 mg compresse Triptalidon 100 mg compresse
Holandsko:	Sumatriptan 50 mg, tabletten Sumatriptan 100 mg, tabletten
Slovenská republika:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.