

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Sumamigren 50 mg comprimate filmate Sumamigren 100 mg comprimate filmate *Sumatriptanum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sumamigren și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumamigren
3. Cum să utilizați Sumamigren
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumamigren
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sumamigren și pentru ce se utilizează**

Sumatriptan aparține unui grup de medicamente denumite agoniști ai receptorilor serotoninergici.

Se consideră că durerea de cap de tip migrenă apare ca urmare a dilatării vaselor de sânge. Sumatriptan produce vasoconstricție, ameliorând durerea de cap de acest tip. Sumatriptan este utilizat în tratamentul crizelor de migrenă cu sau fără aură (o senzație de avertizare care constă de obicei în tulburări de vedere cum ar fi percepția de pete luminoase, linii în zig-zag, steluțe sau valuri).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumamigren**

##### **Nu utilizați Sumamigren:**

- dacă sunteți alergic la sumatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o afecțiune a inimii cum este boala cardiacă ischemică (determinată de îngustarea arterelor coronare) sau dureri în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infarct miocardic;
- dacă ați avut un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor;
- dacă funcțiile ficatului dumneavoastră sunt grav afectate (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială). Puteți utiliza Sumamigren numai dacă aveți hipertensiune arterială ușoară controlată prin tratament;
- dacă aveți probleme cu circulația sângelui la nivelul picioarelor, care determină

- crampe dureroase la mers (denumită boală vasculară periferică);
- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor determinate de migrenă, care conțin ergotamină sau medicamente asemănătoare;
  - dacă luați concomitent medicamente utilizate în tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii de monoaminooxidază (IMAO). Sumamigren nu trebuie utilizat timp de 2 săptămâni de la terminarea tratamentului cu IMAO.

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Sumamigren:

- dacă aveți funcția **renală** sau **hepatică** afectată;
- dacă se consideră că aveți risc să dezvoltați o boală de inimă (de exemplu sunteți diabetic, mare fumător sau în tratament de înlocuire a nicotinei) și în mod special, dacă sunteți femeie la menopauză sau bărbat peste 40 de ani cu acești factori de risc, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice funcția inimii înainte de a vă prescrie sumatriptan. În cazuri foarte rare, au apărut afecțiuni cardiace grave după administrarea de sumatriptan, chiar dacă nu fuseseră găsite semne de boală cardiacă. Dacă aveți orice motive de îngrijorare adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă aveți convulsii sau alte afecțiuni care vă predispun la convulsii;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfonamide.

După administrarea de sumatriptan, puteți simți o durere și o senzație de presiune în piept pentru scurt timp; aceasta poate fi destul de intensă și poate iradia în sus către gât. În cazuri foarte rare, aceasta poate fi determinată de efectele asupra inimii. Așadar, dacă aceste simptome nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Folosirea excesivă de sumatriptan poate determina durere de cap cronică, zilnică și agravarea durerilor de cap. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în această situație. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Sumamigren, pentru corectarea acestor probleme.

### **Sumamigren împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important, în mod special, când utilizați medicamente care conțin:

- ergotamina sau medicamente similare cum ar fi metisergidă (pentru tratamentul migrenei)
- IMAO (de exemplu moclobemida pentru tratamentul depresiei sau selegilina pentru tulburările din boala Parkinson). Nu utilizați sumatriptan dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.
- litiul (pentru maniaco / depresiv (bipolară) tulburări)
- inhibitori selectivi ai recaptării a serotoninei (ISRS pentru tratamentul depresiei sau altor tulburări mentale), inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) și medicamente analgezice opioide. Utilizarea sumatriptan cu aceste medicamente poate provoca sindromul serotoninergic (simptome care pot include agitație, confuzie, transpirații, halucinații, reflexe crescute, spasme musculare, frisoane, creșterea bățăilor inimii și agitație). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți aceste simptome.
- preparate vegetale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența privind utilizarea în timpul sarcinii este limitată. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Sumamigren în timpul sarcinii.

Sumatriptanul se elimină în lapte. Ca urmare, trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 12 ore după ce ați luat Sumamigren, timp în care laptele secretat trebuie scurs și aruncat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Somnolența poate să apară ca rezultat al migrenei sau al tratamentului cu Sumamigren. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

### **Sumamigren conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **Sumamigren conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Sumamigren 50 mg conține de asemenea roșu coșenilă (E124)**

Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Sumamigren**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Sumamigren nu trebuie utilizat preventiv (profilactic).

Comprimatele vor fi înghițite întregi cu apă.

### **Doza recomandată este:**

#### **Adulți**

Un comprimat filmat de 50 mg pentru o criză de migrenă. Unii pacienți pot necesita o doză de 100 mg.

**Dacă simptomele migrenei sunt inițial ameliorate după prima doză** de medicament, dar revin ulterior, doza poate fi repetată încă o dată și, în rare cazuri de maxim două ori, în 24 de ore. Doza maximă de 300 mg pe zi nu trebuie depășită.

Nu se recomandă administrarea Sumamigren la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 18 ani) și vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani).

**Dacă simptomele migrenei nu se ameliorează după prima doză și medicamentul nu are efect**, nu trebuie să mai luați alte doze în timpul aceleiași crize de migrenă.

Data viitoare când aveți migrenă, puteți lua din nou Sumamigren.

Dacă aveți impresia că efectul Sumamigren este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

### **Dacă luați mai mult decât trebuie din Sumamigren**

Simptomele în caz de supradozaj sunt aceleași cu cele enumerate la pct. 4 “Reacții adverse posibile”. Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului, sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă apar oricare dintre următoarele simptome întrerupeți administrarea Sumamigren și contactați-vă imediat medicul:**

- Respirație dificilă brusc instalată, palpitații sau senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele – puncte roșii sau urticarie, care pot fi semne ale unei reacții alergice;
- Crize convulsive (de obicei, la persoanele cu istoric de epilepsie);
- Fenomenul Raynaud, care pot apare ca paloare sau învinețirea pielii și/sau durere, la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, urechilor, nasului sau maxilarului, ca răspuns la frig sau stres;
- Inflamația colonului (partea a intestinului), care se poate prezenta ca durere situată jos în partea stângă a abdomenului și/sau diaree cu sânge.

#### **Frecvente :**

- Înroșirea bruscă a feței cu durata de câteva minute, amețeli, senzație de slăbiciune, oboseală și somnolență;
- Creșteri de scurtă durată ale tensiunii arteriale, curând după administrarea medicamentului;
- Greață, vărsături – când nu fac parte din simptomele crizei de migrenă;
- Tulburări ale simțurilor, incluzând furnicături și amorțeli (parestizie și hipoestezie), dureri musculare;
- Durere, senzație de furnicături, senzație de căldură/senzație de frig; senzație de greutate și presiune sau de “strânsoare”. Dacă aceste efecte persistă sau sunt deosebit de severe, mai ales durerea în piept cu iradiere pe braț, anunțați-vă imediat medicul, deoarece au fost raportate rar astfel de situații determinate de un infarct miocardic;
- Dificultăți la respirație (dispnee).

#### **Foarte rare:**

- Modificări minore ale testelor funcției hepatice.  
Dacă ați făcut un test sanguin pentru verificarea funcției hepatice și sunteți în tratament cu sumatriptan, informați medicul deoarece rezultatul testului poate fi modificat.

#### **Cu frecvență necunoscută:**

- Tulburări de vedere incluzând senzație vizuală de străluciri intermitente, vedere dublă și diminuarea vederii. Au fost cazuri în care au apărut defecte vizuale permanente.
- Scăderea tensiunii arteriale poate duce la senzație de leșin, mai ales la ridicarea în picioare;

- Încetinirea sau accelerarea frecvenței bătăilor inimii, palpitații (senzație de bătăi cardiace rapide), modificări ale ritmului inimii, spasm al arterelor inimii, dureri în piept, modificări pe electrocardiogramă, infarct miocardic;
- Conracții involuntare ale mușchilor (distonie), mișcări neintenționate, rapide și sacadate ale ochilor (nistagmus), pete negre în câmpul vizual (scotoame);
- Tremurături sau mișcări necontrolate;
- Diaree, transpirații excesive;
- Dureri articulare, înțepenirea gâtului;
- Anxietate;
- Crize convulsive (de obicei, la persoanele cu istoric de convulsii).
- Dacă v-ați rănit recent sau aveți o inflamație (precum cea din reumatism sau inflamație a colonului), este posibil să simțiți durere sau durerea de la locul rănii sau inflamației să se agraveze;
- Dificultate la înghițire.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sumamigren**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sumamigren**

- Substanța activă este sumatriptan.  
1 comprimat filmat conține sumatriptan 50 mg sau 100 mg (sub formă de succinat de sumatriptan).

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, talc, silica coloidală anhidră

Filmul comprimatului:

*Sumamigren 100 mg:* hipromeloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171), citrat de

trietil.

*Sumamigren 50 mg*: hipromeloză, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E171), citrat de trietil, lac cu roșu coșenilă (E124).

**Cum arată Sumamigren și conținutul ambalajului**

Sumamigren 50 mg: comprimate filmate roz deschis, oblongi, biconvexe cu linie mediană. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sumamigren 100 mg: comprimate filmate albe, oblongi, biconvexe.

Cutie cu blistere din Poliamidă/Al/PVC/Al cu 2 și 6 comprimate filmate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplinska Str.  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

**Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplinska Str.  
83-200 Starogard Gdanski  
Polonia

**Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>