

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Triptagram, 50 mg, tabletki drażowane
Triptagram, 100 mg, tabletki drażowane

Sumatriptanum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Triptagram i w jakim celu się go stosuje

Lek Triptagram należy do grupy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora serotoninowego.

Uważa się, że migrenowy ból głowy jest spowodowany rozszerzeniem naczyń krwionośnych. Sumatryptan zwęża rozszerzone naczynia krwionośne, tym samym łagodzi migrenowy ból głowy.

Lek Triptagram jest stosowany w leczeniu napadów migrenowych z aurą lub bez aury (objawy przepowiadające, które zwykle obejmują zniekształcenia widzenia, takie jak błyski świetlne, zygzaki, gwiazdy lub fale).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Triptagram

Kiedy nie stosować leku Triptagram:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na sumatryptan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent miał w przeszłości **zawał mięśnia sercowego**
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek **choroby serca**
- jeśli u pacjenta występują **objawy wskazujące na chorobę serca**, takie jak chwilowy ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej
- jeśli pacjent miał w przeszłości **udar mózgu** lub epizod przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA, łżejsza postać udaru trwająca mniej niż 24 godziny)
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia krążenia żylnego** w kończynach dolnych, które powodują **bolesne skurcze** podczas chodzenia (nazywane chorobą naczyń obwodowych)
- jeśli pacjent ma **znacznie podwyższone ciśnienie tętnicze krwi** lub jeżeli ciśnienie tętnicze krwi jest wysokie pomimo przyjmowanych leków
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**

- jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował **inne leki przeciwmigrenowe**, w tym leki zawierające ergotaminę lub jej pochodne, takie jak metyzegridu maleinian lub jakiegokolwiek inny tryptan lub agonistę 5-HT₁ (tj. almotryptan, eletriptan, frowatryptan, naratryptan, ryzatryptan lub zolmitryptan).
- jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował **inhibitory monoaminooksydazy (MAO-I)** (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilinę stosowaną w chorobie Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Triptagram należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują objawy choroby serca, takie jak przemijający ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które może również promieniować do gardła
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi
- jeśli pacjent stosuje leki należące do grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowanych w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub jakiegokolwiek inna choroba, która może powodować obniżenie progu drgawkowego
- jeśli pacjent jest uczulony na sulfonamidy
- jeśli pacjent jest w grupie ryzyka rozwinięcia się choroby serca (np. pacjenci chorzy na cukrzycę, nałogowi palacze lub pacjenci stosujący nikotynową terapię zastępczą), a w szczególności jest kobietą w okresie pomenopauzalnym lub mężczyzną w wieku powyżej 40 lat z wymienionymi czynnikami ryzyka, lekarz powinien zbadać czynność serca, zanim przepisze lek Triptagram. W bardzo rzadko występujących przypadkach mogą wystąpić ciężkie zaburzenia czynności serca po zastosowaniu sumatryptanu, nawet jeżeli nie wystąpiły wcześniej żadne objawy choroby serca. Należy poradzić się lekarza w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niepokojących objawów.

Lek Triptagram powinien być stosowany wyłącznie u **pacjentów z bólem głowy, który na pewno jest migreną**. Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy o innym charakterze niż zwykle, nie należy przyjmować sumatryptanu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Po przyjęciu leku Triptagram może wystąpić krótkotrwały ból w klatce piersiowej i uczucie ucisku w klatce piersiowej, które może mieć znaczne nasilenie i może promieniować w kierunku gardła. W bardzo rzadko występujących przypadkach objawy te mogą być wywołane działaniem leku na serce. Dlatego też, jeśli objawy te nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Nadużywanie sumatryptanu może powodować przewlekłe, codzienne bóle głowy lub nasilenie bólów głowy. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent podejrzewa, że problem ten go dotyczy. Może okazać się konieczne przerwanie stosowania leku Triptagram, w celu ustąpienia tego problemu.

Dzieci i młodzież

Triptagram nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Triptagram a inne leki

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Triptagram, jak również lek Triptagram może wpływać na działanie innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie istotne w przypadku stosowania leków zawierających:

- **ergotaminę** (stosowaną w leczeniu migreny) lub inne **tryptany**. Nie wolno przyjmować tych leków w tym samym czasie co lek Triptagram (patrz „Kiedy nie stosować leku Triptagram?”). Po przyjęciu leków zawierających ergotaminę, należy odczekać co najmniej 24 godziny przed zastosowaniem leku Triptagram. Po przyjęciu leku Triptagram, należy odczekać co najmniej 6 godzin przed zastosowaniem leków zawierających ergotaminę i co najmniej 24 godziny przed zastosowaniem leków zawierających inne tryptany.

- **inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w chorobie Parkinsona)
- **lit** (stosowany w manii i (lub) depresji (chorobie dwubiegunowej))
- **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny** (stosowane w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych) lub preparatów ziołowych zawierających **ziele dziurawca** (*Hypericum perforatum*).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu w czasie ciąży jest ograniczone.

Sumatryptan przenika do mleka ludzkiego, dlatego należy unikać karmienia piersią w ciągu 12 godzin po przyjęciu sumatryptanu. Nie należy karmić dziecka mlekiem odciętym w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci z migreną mogą odczuwać senność z powodu napadów migreny lub przyjmowania leku Triptagram. Należy brać to pod uwagę w sytuacjach wymagających zwiększonej uwagi, np. w czasie prowadzenia pojazdów. Patrz również „Możliwe działania niepożądane”.

Lek Triptagram zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Triptagram

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz podejmie decyzję co do wielkości dawki odpowiedniej dla każdego pacjenta. Nie należy stosować większych dawek niż zalecone.

- Tabletki drażowane należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Tabletki drażowane 50 mg, mogą być podzielone na dwie równe dawki. Tabletki drażowane można rozkruszyć i wymieszać z wodą.
- Lek Triptagram należy przyjąć po wystąpieniu pierwszych oznak napadu migreny, ale lek może być przyjęty także w trakcie napadu.
- Leku Triptagram nie należy przyjmować zapobiegawczo (profilaktycznie).

Dawkowanie:

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych w napadzie migreny to jedna tabletka drażowana 50 mg. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 100 mg. Maksymalna dawka dobową wynosi 300 mg.

Jeśli objawy migreny początkowo ustąpią po przyjęciu dawki leku, ale następnie powrócą, można przyjąć powtórnie jedną dawkę leku, 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. Nie wolno przyjmować dawki większej niż maksymalna dawka dobową 300 mg.

Jeśli objawy migreny NIE ustąpią po przyjęciu pierwszej dawki leku, a lek nie wykazuje działania, nie należy przyjmować kolejnych dawek w czasie tego samego napadu migreny. Przy kolejnym napadzie migreny można powtórnie przyjąć lek Triptagram.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Triptagram jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Triptagram

Objawy przedawkowania są takie same jak te wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku, zawsze należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z wymienionych poniżej objawów mogą być wywołane przez sam napad migreny.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco:

<u>Często:</u>	występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów.
<u>Niezbyt często:</u>	występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów.
<u>Rzadko:</u>	występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów.
<u>Bardzo rzadko:</u>	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.
<u>Częstość nieznana</u>	(nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Często:

- zaczerwienienie twarzy (zaczerwienienie trwające kilka minut), zawroty głowy, uczucie osłabienia, zmęczenie i senność
- krótkotrwałe podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po przyjęciu leku
- złe samopoczucie (nudności) lub wymioty
- ból, uczucie gorąca lub uczucie zimna, uczucie ociężałości, rozpierania i ucisku w jakiegokolwiek części ciała, włączając klatkę piersiową i gardło
- niezwykle odczucia, w tym drętwienie i mrowienie
- duszność
- ból mięśni.

Jeżeli objawy te utrzymują się lub są ciężkie, zwłaszcza ból w obrębie klatki piersiowej lub okolicy serca, który promieniuje do ramion, należy **niewłocznie** skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko:

- zaburzenia czynności wątroby. Jeżeli pacjent ma badania krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Triptagram.

Częstość nieznana:

- zaburzenia widzenia, takie jak: migotanie światła, podwójne widzenie lub osłabienie widzenia. W pojedynczych przypadkach może wystąpić trwałe ograniczenie zdolności widzenia.
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, które może prowadzić do omdlenia zwłaszcza podczas zmiany pozycji na stojącą
- wolny lub przyspieszony rytm serca, kołatanie serca (uczucie przyspieszonego bicia serca), zmiany w rytmie serca
- drżenie, drgawki lub niekontrolowane ruchy ciała
- sztywność karku
- zapalenie okrężnicy (część jelita grubego), które mogą się objawiać jako ból lewej, dolnej części brzucha i (lub) krwistą biegunką
- objaw Raynauda, który może objawiać się zblednięciem lub zasinieniem skóry i (lub) bólem palców rąk, nóg, uszu, nosa lub szczęki jako reakcja na zimno lub stres
- przejściowe zmiany niedokrwienne w badaniu EKG
- biegunka

- ból stawów
- niepokój
- nasilone pocenie się.

Jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Triptagram i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagła duszność, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej, opuchnięcie powiek, twarzy lub ust, wysypka skórna – czerwone plamy lub pokrzywka (guzki skórne), objawy, które mogą wskazywać na reakcję alergiczną
- napad drgawkowy (zwłaszcza u pacjentów z padaczką w wywiadzie)
- dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej, często spowodowany przez ćwiczenia), zawał serca lub skurcz naczyń krwionośnych serca.

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, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Triptagram

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Triptagram

- Substancją czynną jest sumatryptan. Jedna tabletki drażowana zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, otoczka: laktoza jednowodna, mannitol, triacetyna, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Triptagram i co zawiera opakowanie

Tabletka drażowana (tabletka).

50 mg: biała, owalna, obustronnie wypukła tabletki z rowkiem dzielącym po obu stronach i na krawędziach bocznych, nadrukowanym oznaczeniem „SN” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

100 mg: biała, owalna, obustronnie wypukła tabletką z nadrukowanym oznaczeniem „SN” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające 2, 4 lub 6 tabletek drażowanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis hf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2013