

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Sumatriptan SUN, 3 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

#### *Sumatriptanum*

**Przed zastosowaniem leku należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować 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 osobom. 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 ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Sumatriptan SUN i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Sumatriptan SUN jest sumatryptan. Należy do grupy leków zwanej agonistami receptora 5HT<sub>1</sub>.

Lek ten stosuje się w doraźnym leczeniu migrenowego bólu głowy. Objawy migreny mogą być spowodowane chwilowym obrzękiem naczyń krwionośnych w obrębie głowy. Uważa się, że działa on poprzez obkurczenie tych naczyń krwionośnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumatriptan SUN

##### Kiedy nie stosować leku Sumatriptan SUN

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują **problemy z sercem** lub przeszedł zawał mięśnia sercowego
- jeśli pacjent ma problemy z **krążeniem w rękach i nogach**
- jeśli u pacjenta wystąpił **udar lub mini udar** (zwany także przemijającym atakiem niedokrwinnym, *ang. transient ischemic attack, TIA*)
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**
- jeśli pacjent ma umiarkowane, ciężkie lub łagodne niekontrolowane **nadciśnienie krwi**
- **z innymi lekami stosowanymi w leczeniu migreny** zawierającymi ergotaminę lub podobnymi lekami, takimi jak metysergid, dowolny tryptan lub agonista 5-HT
- **z lekami z grupy IMAO (inhibitory monoaminooksydazy)** lub jeśli pacjent przyjmował IMAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sumatriptan SUN należy omówić to z lekarzem, jeśli

- u pacjenta występuje którakolwiek z następujących chorób: choroba serca, w tym niewydolność serca, dusznica bolesna lub zakrzepica wieńcowa (zawał mięśnia sercowego), nadciśnienie krwi, choroba wątroby lub nerek, padaczka lub choroba mózgu. Szczególnie kobiety po menopauzie i mężczyźni po 40 roku życia przed zastosowaniem tego leku powinni zbadać stan swojego serca i naczyń krwionośnych.

- u pacjenta występują **czynniki ryzyka chorób serca**, takie jak nałogowe palenie tytoniu lub stosowanie nikotynowej terapii zastępczej, zwłaszcza u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat i u kobiet po menopauzie. W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu sumatryptanu wystąpiła ciężka choroba serca, chociaż pacjenci wcześniej nie mieli żadnych objawów choroby serca. Jeśli którykolwiek z wymienionych czynników ryzyka dotyczy pacjenta, może to oznaczać zwiększone ryzyko rozwoju choroby serca, dlatego przed zastosowaniem leku należy zbadać czynność serca.
- pacjent jest **uczulony na niektóre antybiotyki** (sulfonamidy); u osób uczulonych na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan.
- pacjent stosuje **leki używane w leczeniu depresji** (tzw. SSRI lub SNRI) lub lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (dwubiegunowych)).

Po omówieniu powyższych kwestii lekarz może nadal zalecić stosowanie leku jednak poinstruuje on pacjenta o zasadach jego stosowania w postaci iniekcji.

Podobnie jak w przypadku innych metod leczenia migreny, nadużycie leku może nasilić objawy migreny i zwiększyć ich częstotliwość.

Lek można stosować tylko wtedy, gdy lekarz jednoznacznie rozpozna migrenowy ból głowy.

Należy zasięgnąć natychmiastowej pomocy medycznej, jeśli wystąpią objawy takie jak splątanie, przyspieszenie akcji serca, dreszcze, poty i drżenie mięśni. Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu zwanego „zespołem serotoninowym”.

### **Sumatriptan SUN a inne leki**

Przed użyciem leku Sumatriptan SUN należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu **migreny**, które zawierają **ergotaminę** lub jej pochodne, takie jak winian ergotaminy lub maleinian metysergidu (jeśli tak, należy przerwać ich stosowanie co najmniej 24 godziny przed przyjęciem sumatryptanu)
- pacjent przyjmuje leki na receptę stosowane w leczeniu depresji, takie jak **IMAO lub SSRI** (w tym cytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna i sertralina) lub jeśli pacjent przyjmował IMAO w ciągu ostatnich 2 tygodni
- pacjent przyjmuje **lit** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (dwubiegunowych))
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki wydawane na receptę stosowane przy **odchudzaniu** lub w leczeniu **padaczki**
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek produkt roślinny, który zawiera **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*). Stosowanie preparatu razem z sumatryptanem może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku:

- jeśli jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko
- jeśli karmi piersią. Lekarz może nadal zalecić stosowanie sumatryptanu, jednak należy unikać karmienia piersią przez 12 godzin po podaniu leku, a w tym czasie odciągać pokarm i nie podawać go dziecku.

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

Lek może powodować senność. Jeśli wystąpią u pacjenta powyższe objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Sumatriptan SUN zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę (3 mg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Sumatriptan SUN

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

Lek Sumatriptan SUN zwykle wstrzykuje się w udo lub ramię.

Należy uważnie przeczytać rozdział „Jak należy stosować wstrzykiwacz” znajdujący się na końcu ulotki. Wstrzykiwacz podaje dawkę leku tuż pod skórę szybko i bezboleśnie. Wstrzyknięcia **NIE** wolno wykonywać w żaden inny sposób niż pokazany w ulotce.

**NIE** należy wstrzykiwać leku Sumatriptan SUN do żyły.

Leku Sumatriptan SUN **NIE** należy używać, aby zapobiec atakowi migreny.

Należy użyć wstrzykiwacza przy pierwszych objawach ataku migreny (choć będzie on równie skuteczny, jeśli zostanie użyty w dowolnym momencie trwania ataku).

#### **Jeżeli objawy migreny znikną, ale powrócą**

Jeśli po podaniu pierwszej dawki leku objawy migreny znikną, ale powrócą, można użyć drugiego wstrzykiwacza w dowolnym momencie w ciągu 24 godzin, pod warunkiem, że minęła co najmniej godzina od pierwszego wstrzyknięcia. Nie należy używać więcej niż dwóch wstrzykiwaczy w ciągu 24 godzin.

#### **Jeśli objawy migreny nie ustępują**

Nie należy stosować drugiej dawki w czasie tego samego ataku. Lek można jednak zastosować podczas następnego ataku w dowolnym momencie jego trwania w ciągu najbliższych 24 godzin, pod warunkiem, że minie co najmniej godzina od pierwszego wstrzyknięcia. Nie należy stosować więcej niż dwóch wstrzykiwaczy w ciągu 24 godzin.

Jeśli zastrzyk nie złagodzi objawów migreny można przyjąć zwykłe leki przeciwbólowe, pod warunkiem, że nie zawierają one ergotaminy ani jej pochodnych. Po zażyciu tego leku należy odczekać co najmniej sześć godzin przed przyjęciem jakichkolwiek leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)**

Sumatriptanu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Stosowanie u osób starszych (w wieku powyżej 65 lat)**

Doświadczenie stosowania sumatriptanu u osób w wieku powyżej 65 lat jest niewielkie, dlatego zwykle nie jest on przepisywany w tej grupie wiekowej.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumatriptan SUN**

Zastosowanie leku w dawce większej niż przepisana może prowadzić do poważnych konsekwencji. W przypadku przedawkowania leku, **NALEŻY NATYCHMIAST** skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym oddziałem ratunkowym.

W razie jakichkolwiek 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.

#### **Poważne działania niepożądane**

Zgłoszono następujące działania niepożądane (częstość nieznaną).

**Jeśli wystąpią następujące działania niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i nie stosować więcej leku, chyba że lekarz zaleci inaczej**

- nagły świszczący oddech, drżenie lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka skórna - czerwone plamy lub pokrzywka (grudki skórne), które mogą być objawami reakcji alergicznej
- atak drgawek (zwykle u osób z padaczką w wywiadzie)
- zapalenie jelita grubego (części jelita), które może objawiać się bólem w dolnej części brzucha po lewej stronie i/lub krwawą biegunką z gorączką (niedokrwiennie zapalenie jelita grubego)
- objaw Raynauda, który może manifestować się jako błądź lub niebieski odcień na skórze i/lub ból palców rąk, stóp, uszu, nosa lub szczęki w odpowiedzi na zimno lub stres
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- zawał mięśnia sercowego

### **Inne działania niepożądane**

#### **Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)**

- przemijający ból w miejscu wstrzyknięcia
- kłucie/pieczenie, zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia

#### **Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)**

- zaczerwienienie twarzy (trwające kilka minut), zawroty głowy, uczucie osłabienia, zmęczenie, senność
- krótkotrwałe wzrosty ciśnienia krwi wkrótce po zastosowaniu leku
- mdłości (nudności) lub wymioty - gdy nie są one częścią ataku migreny
- ból, nietypowe odczucia, w tym mrowienie, drętwienie, uczucie gorąca lub zimna, ciężkości, ucisku lub nacisku. Objawy te zwykle szybko ustępują, ale mogą być intensywne i dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej czy gardła. Jeśli objawy te utrzymują się lub są szczególnie dokuczliwe, zwłaszcza ból w klatce piersiowej lub w okolicy serca rozprzestrzeniający się na ramiona, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ w pojedynczych przypadkach takie objawy były spowodowane zawałem serca
- skrócenie oddechu
- bóle mięśni

#### **Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)**

- zaburzenia czynności wątroby: jeśli pacjent wykonał badanie krwi w celu sprawdzenia funkcji wątroby i zastosował sumatryptan należy poinformować o tym fakcie lekarza, ponieważ lek może wpłynąć na wartość wyników

#### **Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- drżenie, skurcze mięśni, mimowolne ruchy gałek ocznych
- zaburzenia widzenia, w tym uczucie migotanie przed oczami, podwójne widzenie i osłabienie widzenia. Odnotowano również przypadki trwałego uszkodzenia wzroku.
- obniżenie ciśnienia krwi, które może prowadzić do omdlenia, szczególnie podczas wstawania
- spowolnienie lub przyspieszenie akcji serca, kołatanie serca (uczucie szybkiego bicia serca), zmiany rytmu serca
- biegunka
- sztywność karku
- bóle 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 pogorszenie bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego.
- trudności w przełykaniu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Sumatriptan SUN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli w roztworze zauważy się jakiegokolwiek cząstki stałe.

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 Sumatriptan SUN**

- Substancją czynną leku jest sumatryptan. Każdy wstrzykiwacz zawiera bursztynian sumatryptanu w ilości odpowiadającej 3 mg sumatryptanu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Sumatriptan SUN i co zawiera opakowanie**

Wstrzykiwacz zawiera przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór do wstrzykiwań bez widocznych cząstek. Każde opakowanie zawiera 1, 2 lub 6 wstrzykiwaczy.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

#### **Wytwórca**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Holandia

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr 124  
400632 Cluj-Napoca,  
Rumunia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy                                      Sumatriptan Lupin

Hiszpania	Sumatriptán SUN
Francja	Sumatriptan SUN
Włochy	Sumatriptan SUN Pharma
Holandia	Sumatriptan SUN
Norwegia	Sumatriptan SUN
Rumunia	Sumatriptan SUN
Szwecja	Sumatriptan SUN
Wielka Brytania	Sumatriptan

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.09.2020**

## Jak stosować Sumatriptan SUN, 3 mg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

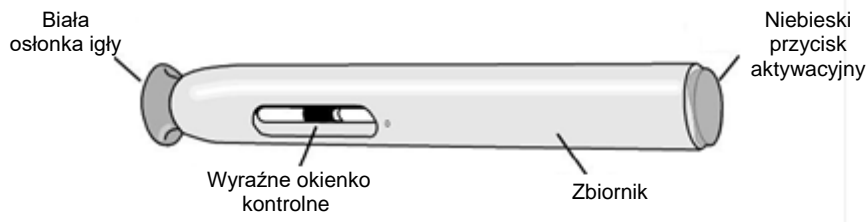
Ulotka wyjaśnia, jak używać wstrzykiwacza zawierającego Sumatriptan SUN.

Zanim przystąpisz do wykonywania zastrzyku przeczytaj ulotkę DWA RAZY. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dotyczy tylko pacjentów, którym przepisano dawkę 3 mg.

### Widok wstrzykiwacza od przodu

Rysunek 1



Rysunek 1

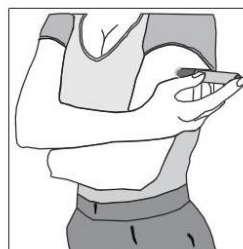
### UWAGI

- **Należy sprawdzić** wygląd leku Sumatriptan SUN w okienku kontrolnym. Musi być to klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór. Nie należy wstrzykiwać roztworu, jeśli jest on odbarwiony, mętny lub zawiera grudki, płatki lub cząstki.
- Dopóki pacjent nie będzie gotowy do podania leku, **nie** należy zdejmować białej osłonki igły ze wstrzykiwacza.
- **NIGDY** nie należy nakładać białej osłonki igły z powrotem na wstrzykiwacz.
- **NIGDY** nie należy naciskać białej osłonki igły kciukiem, palcami ani dłonią.

### Jak należy stosować wstrzykiwacz

- Należy dokładnie umyć ręce.
- Należy znaleźć wygodne, dobrze oświetlone miejsce i umieść wszystko czego potrzebujemy w zasięgu ręki (wstrzykiwacz, spirytus lub jałowe waciki).
- Należy znaleźć miejsce podania leku z odpowiednią ilością tkanki tłuszczowej, na przykład na ramieniu lub udzie (**Rysunek 2**). Nie należy wstrzykiwać leku w miejsca, na których skóra jest delikatna, posiniaczona, zaczerwieniona lub twarda.

Rysunek 2



- Należy przetrzeć miejsce wstrzyknięcia spirytusem lub jałowym wacikiem i pozostawić skórę do wyschnięcia, przed wykonaniem zastrzyku nie należy dotykać tego miejsca.

- e) Należy wyjąć wstrzykiwacz z opakowania.
- f) Uchwycić wstrzykiwacz jedną ręką i delikatnie zdjąć białą osłonkę igły, pociągając ją drugą ręką (**Rysunek 3**). Nie odkręcać osłonki i nie zakładać jej ponownie, ponieważ może to uszkodzić igłę znajdującą się wewnątrz wstrzykiwacza.

**Rysunek 3**

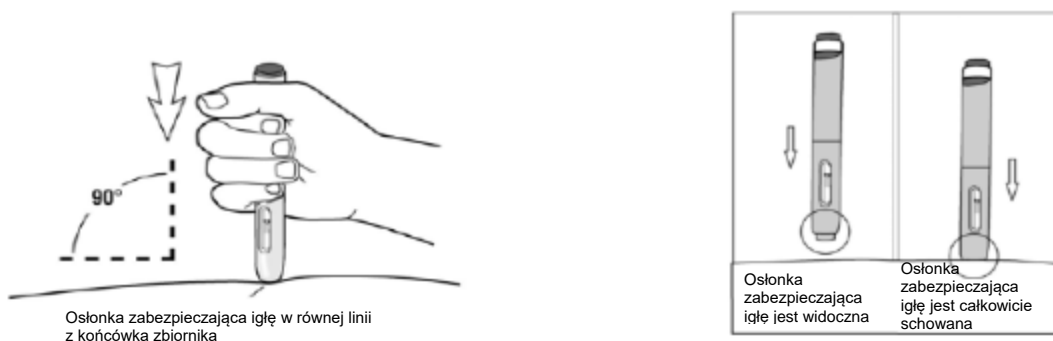


### Jak rozpocząć wykonywanie zastrzyku

- 1) Należy unieść otwartą końcówkę wstrzykiwacza w miejscu wstrzyknięcia pod kątem prostym (90°), mocno docisnąć osłonkę zabezpieczającą igłę do skóry, aby ją odblokować. Wstrzykiwacz działa **tylko** wtedy, gdy osłonka zabezpieczająca igłę jest **całkowicie schowana** (**Rysunek 4**).

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno na skórze.

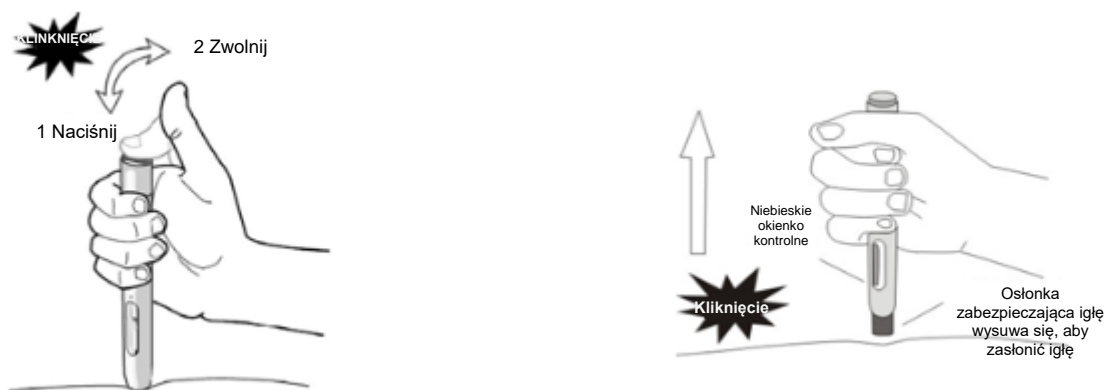
**Rysunek 4**



- 2) Należy nacisnąć a następnie zwolnić niebieski przycisk aktywacyjny (pierwsze kliknięcie). Podawanie leku rozpoczyna się (**Rysunek 5a**).



## Rysunek 5a i 5b

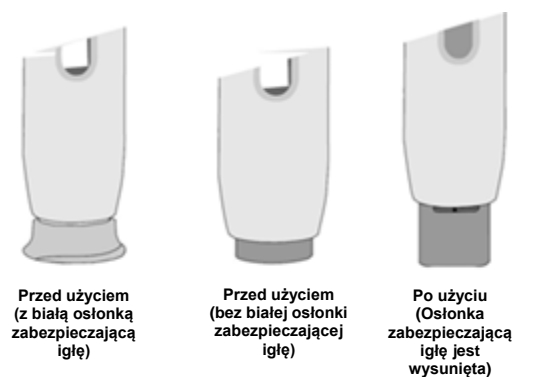


- 3) Nie należy zdejmować wstrzykiwacza z powierzchni skóry.
- 4) Należy poczekać do usłyszenia drugiego kliknięcia. Okienko kontrolne zmieni kolor na niebieski, co jest potwierdzeniem, że wstrzykiwanie zostało zakończone (Rysunek 5b).
- 5) Należy unieść wstrzykiwacz z miejsca wstrzyknięcia prosto do góry. Wstrzykiwanie zostało zakończone.

**Jeżeli okienko kontrolne nie ma koloru niebieskiego, nie należy ponownie używać wstrzykiwacza.**

- 6) Osłonka zabezpieczająca igłę na wstrzykiwaczu zostanie automatycznie wysunięta, aby zasłonić igłę i zablokować ją w miejscu. Igła nie będzie teraz już widoczna. Nie ma potrzeby wymiany białej osłonki igły (Rysunek 6).

## Rysunek 6



**NIGDY NIE NALEŻY PONOWNIE WYKORZYSTYWAĆ WSTRZYKIWACZA.**

**Jeżeli istnieje podejrzenie, że pacjent nie otrzymał pełnej dawki leku, nie należy powtarzać wstrzyknięcia za pomocą nowego wstrzykiwacza.**

- (7) Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się kropla krwi, należy zetrzeć ją wacikiem lub chusteczką higieniczną. Nie należy pocierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można przykryć miejsce wstrzyknięcia bandażem.