

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

### **Sumamigren Control, 50 mg, tabletki powlekane**

#### *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.
- 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 Sumamigren Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamigren Control
3. Jak stosować lek Sumamigren Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sumamigren Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Sumamigren Control i w jakim celu się go stosuje**

Lek Sumamigren Control jest stosowany w doraźnym leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury. Lek Sumamigren Control należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny. Nie należy stosować go zapobiegawczo.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sumamigren Control**

##### **Kiedy nie stosować leku Sumamigren Control**

- jeśli pacjent ma uczulenie na sumatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono: objawy choroby niedokrwiennej serca, dławicy Prinzmetala (rodzaj choroby niedokrwiennej serca), chorób naczyń obwodowych, przebyty zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub przemijający mózgowy napad niedokrwienności
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub łagodne niekontrolowane nadciśnienie tętnicze
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające ergotaminę lub jej pochodne, w tym metyzergid (leki obkurczające naczynia krwionośne, stosowane m.in. w leczeniu migreny) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> (leki stosowane w leczeniu migreny)
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu poprzednich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w chorobach układu nerwowego, głównie w leczeniu depresji).

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

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje:

- ból głowy, ale wcześniej nie rozpoznano u pacjenta migreny
- ból głowy różniący się od występującego zazwyczaj w trakcie napadu migreny
- duszność, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (które mogą promieniować do żuchwy lub barków) z niewyjaśnionej przyczyny
- czynniki ryzyka chorób serca (mężczyźni w wieku powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, osoby z nadwagą, cukrzycą, dużym stężeniem cholesterolu, palacze tytoniu, występowanie chorób serca u członków rodziny)
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- napady drgawek w przeszłości lub stwierdzona podatność na ich wystąpienie
- uczulenie na leki z grupy sulfonamidów, ponieważ po podaniu sumatryptanu istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów alergii o różnym nasileniu: od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego włącznie
- łagodne kontrolowane nadciśnienie, ponieważ może nastąpić przemijający wzrost ciśnienia tętniczego i obwodowego oporu naczyniowego.
- ostry lub przewlekły ból lub inne stany leczone buprenorfiną. Stosowanie tego leku jednocześnie z lekiem Sumamigren Control może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Sumamigren Control a inne leki”).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (leki stosowane w leczeniu depresji) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia vegetatywne (dolegliwości związane z nieprawidłowym funkcjonowaniem części układu nerwowego odpowiadającej za czynności niezależne od woli człowieka, m.in. zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia układu krążenia, nadmierna potliwość, nadmierne wydzielanie śliny) i zaburzenia nerwowo-mięśniowe. Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenaliny a także buprenorfiny. Jeżeli jednoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenaliny (leki stosowane w leczeniu depresji) lub buprenorfiną jest klinicznie uzasadnione, pacjent powinien pozostawać pod uważną obserwacją lekarza.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i leków zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą wystąpić częściej.

Nadużywanie leków w doraźnym leczeniu napadów migreny, w tym tryptanów i leków przeciwbólowych, może mieć związek z nasilaniem się bólów głowy u wrażliwych pacjentów (ból głowy zależny od nadużywania leków, ang. *medication overuse headache*, MOH). U każdego pacjenta, u którego występuje zwiększenie częstości lub nasilenia migreny w trakcie leczenia, lekarz powinien rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od nadużywania leków. U tych pacjentów może zachodzić konieczność przerwania leczenia.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Sumamigren Control u dzieci i młodzieży.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie zaleca się stosowania leku Sumamigren Control u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

### **Sumamigren Control a inne leki**

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

Po zastosowaniu leku Sumamigren Control nie wolno stosować żadnych leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne przez 6 godzin, a leków z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> przez 24 godziny. Natomiast po przyjęciu jakiegokolwiek leku zawierającego

ergotaminę, innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT<sub>1</sub> nie wolno stosować leku Sumamigren Control przez co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować leku Sumamigren Control jednocześnie z inhibitorami MAO oraz przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania leków z tej grupy.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Nie należy stosować leku Sumamigren Control jednocześnie z buprenorfiną bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Lek ten może wchodzić w interakcje z lekiem Sumamigren Control i może powodować wystąpienie u pacjenta takich objawów, jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **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.

Sumatryptan przenika do mleka matki. Dlatego w okresie do 12 godzin od przyjęcia leku Sumamigren Control, zaleca się unikanie karmienia piersią.

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

W wyniku napadu migreny lub po zastosowaniu leku Sumamigren Control może wystąpić senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Sumamigren Control zawiera laktozę**

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

#### **Sumamigren Control zawiera lak czerwieni koszenilowej (E 124)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

#### **Sumamigren Control zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Sumamigren Control**

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

Sumamigren Control należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny, nie należy stosować go zapobiegawczo. Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Linia na tabletkie nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Zalecana dawka leku Sumamigren Control u dorosłych to 50 mg, przyjmowana jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest

równie skuteczny. Niektórzy pacjenci mogą wymagać zastosowania dawki 100 mg - należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, to przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. W razie wystąpienia nawrotu objawów można przyjąć kolejne dawki leku Sumamigren Control, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

W ciągu 24 godzin nie należy przyjmować dawki większej niż 300 mg.

Nie zaleca się stosowania leku Sumamigren Control u dzieci, młodzieży i pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sumamigren Control**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Odnotowano występowanie działań niepożądanych o następujących częstościach:

##### **Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ból, niedoczulica, uczucie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna, ociężałości, napięcia w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle.

Objawy te mogą być silne, ale są przemijające i zazwyczaj krótkotrwałe. Jeśli objawy utrzymują się i nasilają, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Sumamigren Control przed konsultacją z lekarzem.

Inne działania niepożądane występujące często:

- zawroty głowy
- zmęczenie
- senność
- osłabienie
- przemijający wzrost ciśnienia tętniczego wkrótce po podaniu leku
- zaczerwienienie skóry
- duszność
- nudności i wymioty
- bóle mięśniowe.

##### **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

- zmiany czynnościowe wątroby (w przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Sumamigren Control, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań).

##### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- bardzo silny ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i kończyn górnych
- nagle występujący świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia tętniczego, osłabienie, omdlenie)

- drgawki
- wysypka w postaci czerwonych plamek lub pokrzywki
- ból w dolnej części brzucha i (lub) intensywne krwawienie z odbytu.

Inne działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

- drżenie
- dystonia (zaburzenie napięcia mięśni)
- zaburzenia widzenia takie jak oczopląs, mroczek, migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia (zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny)
- zwolnione lub przyspieszone bicie serca lub uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca
- niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze)
- zmiana normalnego zabarwienia palców rąk i nóg
- bóle stawów
- sztywność karku
- nadmierne pocenie
- biegunka
- uczucie lęku
- 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.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie ma konieczności zaprzestania stosowania leku, należy poinformować o nich lekarza podczas kolejnej wizyty.

W przypadku utrzymującego się zasinienia dłoni lub stóp należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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 Sumamigren Control**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Sumamigren Control:**

- Substancją czynną leku jest sumatryptan w postaci sumatryptanu bursztynianu. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg sumatryptanu.
- Pozostałe substancje to:  
*rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, talk, krzemionka koloidalna bezwodna.  
*otoczka tabletki:* hypromeloza, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian oraz lak czerwieni koszenilowej (E 124).

### **Jak wygląda lek Sumamigren Control i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane, podługne, obustronnie wypukłe, barwy jasnoróżowej, z linią po jednej stronie. Linia na tabletkce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Każde opakowanie zawiera 2 tabletki powlekane zapakowane w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**