

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

ApoMigra (Sumatriptan Aurobindo)
50 mg, tabletki
Sumatriptanum

ApoMigra i Sumatriptan Aurobindo są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ApoMigra należy do grupy leków nazywanych tryptanami (zwanymi również agonistami receptora 5HT₁).

Lek ApoMigra jest stosowany w leczeniu napadów migrenowych.

Objawy migreny mogą być spowodowane przez przemijające rozszerzenie naczyń krwionośnych w głowie. Uważa się, że lek ApoMigra powoduje zwężenie rozszerzonych naczyń. To z kolei pomaga w wyeliminowaniu bólu głowy i w złagodzeniu innych objawów napadu migrenowego, takich jak mdłości lub wymioty i nadwrażliwość na światło i dźwięki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ApoMigra

Kiedy nie stosować leku ApoMigra

- jeśli pacjent ma uczulenie na sumatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.
- jeśli u pacjenta występują choroby serca takie jak zwężenie tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienna serca) lub bóle w klatce piersiowej (dławica), lub jeżeli pacjent przeżył zawał serca;
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości związane z krążeniem w nogach, które powodują ból podczas chodzenia podobny do skurczy (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent przeżył udar lub mini-udar [zwany również napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. TIA)];
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze. Pacjent z łagodnym nadciśnieniem tętniczym odpowiednio leczonym może stosować lek ApoMigra;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;

- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwmigrenowe, w tym zawierające ergotaminę lub leki działające podobnie takie jak maleinian metyzergidu lub inne tryptany albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁ (takie jak naratryptan lub zolmitryptan);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki przeciwdepresyjne:
 - leki należące do grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI) lub przyjmował MAOI w trakcie ostatnich 2 tygodni,
 - selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) w tym: cytalopram, fluoksetynę, fluwoksaminę, paroksetynę lub sertralinę,
 - inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI) w tym: wenlafaksynę i duloksetynę,
 - u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta:

Należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować leku ApoMigra.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku ApoMigra.

Dodatkowe czynniki ryzyka występują u pacjenta:

- jeśli pacjent jest osobą nałogowo palącą tytoń lub stosuje nikotynową terapię zastępczą oraz zwłaszcza, gdy:
 - pacjent jest mężczyzną w wieku powyżej 40 lat, lub
 - pacjent jest kobietą, która przeszła już menopauzę.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów rozwinęły się ciężkie zaburzenia czynności serca po zastosowaniu sumatryptanu, nawet jeśli przedtem nie występowały u nich żadne objawy choroby serca. Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta może to oznaczać, że pacjent znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby serca, dlatego należy o tym poinformować lekarza, który powinien sprawdzić czynność serca przed przepisaniem sumatryptanu;

Jeśli u pacjenta występują napady drgawkowe w wywiadzie

Lub jeśli pacjent ma inne stany mogące zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia napadu drgawkowego – np. uraz głowy lub alkoholizm; Należy poinformować o tym swojego lekarza, aby mógł on dokładniej nadzorować pacjenta.

Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi, lek ApoMigra może nie być dla niego odpowiedni.

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMigra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek

Jeśli to odnosi się do pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMigra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów

Należy poinformować o tym swojego lekarza, aby mógł on dokładniej nadzorować pacjenta.

Jeśli pacjent jest uczulony na leki, zwane sulfonamidami

W takim przypadku pacjent może być również uczulony na lek ApoMigra. Jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyk, lecz nie wie czy ten należy do grupy sulfonamidów powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem tego leku; Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMigra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne zwane SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny).

Przed rozpoczęciem stosowania leku ApoMigra należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Patrz również podpunkt poniżej „Lek ApoMigra a inne leki”;

Jeśli pacjent często stosuje lek ApoMigra

Zbyt częste stosowanie sumatryptanu może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli to odnosi się do pacjenta należy poinformować lekarza. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania sumatryptanu; Jeśli pacjent czuje ból lub ucisk w klatce piersiowej po zastosowaniu leku ApoMigra.

Takie objawy mogą być intensywne ale zwykle mijają szybko. Jeśli jednak objawy te nie ustępują szybko lub stają się ciężkie, należy natychmiast poszukać pomocy medycznej. W punkcie 4 ulotki znajduje się więcej informacji na temat możliwych działań niepożądanych.

Lek ApoMigra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również wszelkich preparatów ziołowych, oraz leków, które zostały zakupione bez recepty.

Niektórych leków nie wolno stosować z lekiem ApoMigra, a inne mogą powodować działania niepożądane, jeśli są stosowane jednocześnie z tym lekiem. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- **Ergotaminę** stosowaną również w leczeniu **migreny** lub leki działające podobnie takie jak maleinian metyzergidu (patrz punkt 2.). Nie wolno stosować leku ApoMigra jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoMigra. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 6 godzin po zakończeniu stosowania leku ApoMigra.
- **Inne tryptany albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁** (takie jak naratryptan, rizatriptan, zolmitriptan), a także inne leki stosowane w leczeniu migreny (patrz punkt 2.). Nie wolno stosować leku ApoMigra jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku ApoMigra. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 24 godziny po zakończeniu stosowania leku ApoMigra.
- **Inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)**, stosowane w leczeniu **depresji**. Nie wolno przyjmować leku ApoMigra, jeśli pacjent przyjmował takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- **Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)** oraz **inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI)**, stosowane w leczeniu **depresji**. Stosowanie leku ApoMigra z tymi lekami może powodować zespół serotoninowy (zespół objawów, które mogą obejmować niepokój ruchowy, stany splątania, potliwość, omamy, nasilone odruchy, skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszoną czynność serca i drżenie). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią takie objawy.
- **Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)**. Podczas stosowania leku ApoMigra i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego mogą częściej występować działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa ciążę lub planuje mieć dziecko, powinna poinformować o tym lekarza przed przyjęciem tego leku. Doświadczenia związane z bezpieczeństwem stosowania sumatryptanu w czasie ciąży są ograniczone. Jak dotąd dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Należy przedyskutować z lekarzem, czy pacjentka może stosować lek ApoMigra w trakcie ciąży.
- Nie należy karmić dziecka piersią w ciągu 12 godzin od przyjęcia leku ApoMigra. Mleko odciągnięte w tym czasie należy wyrzucić, nie należy nim karmić dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Objawy migreny lub stosowany lek mogą powodować senność. Jeśli objaw ten wystąpi u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek ApoMigra zawiera sól:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, co oznacza, że zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ApoMigra

Lek ApoMigra należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy przyjmować lek ApoMigra

- Najlepiej przyjmować lek ApoMigra, gdy tylko pacjent poczuje, że pojawia się migrena, chociaż - może go przyjąć w dowolnym momencie ataku.
- Nie należy stosować leku ApoMigra, aby zapobiec atakowi – należy go stosować tylko po rozpoczęciu objawów migreny.

Dawkowanie:

Dorośli w wieku od 18 do 65 lat:

- Zwykle stosowana dawka dla dorosłych w wieku od 18 do 65 lat to jedna tabletka leku ApoMigra 50 mg, połykana w całości i popijana wodą. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 100 mg – należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Lek ApoMigra nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Lek ApoMigra nie jest zalecany dla pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Jeśli objawy zaczną wracać:

- Pacjent może przyjąć drugą tabletkę leku ApoMigra, jeśli minęły co najmniej 2 godziny od przyjęcia poprzedniej tabletki. Nie należy zażywać więcej niż 300 mg w ciągu doby.

Jeśli zażycie pierwszej tabletki nie przynosi ulgi

- Nie należy przyjmować drugiej tabletki ani żadnego innego leku zawierającego sumatryptan do tego samego ataku. Lek ApoMigra może zostać użyty ponownie do następnego ataku.

Jeśli lek ApoMigra nie przynosi żadnej ulgi:

- Należy poprosić lekarza lub farmaceutę o poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ApoMigra

- Nie należy przyjmować więcej niż sześć tabletek w dawce 50 mg lub trzy tabletki w dawce 100 mg (łącznie 300 mg) w ciągu doby.

Przyjmowanie zbyt dużych dawek leku ApoMigra może wywołać chorobę. Jeśli pacjent przyjął więcej niż 300 mg w ciągu doby:

Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

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 objawy mogą być spowodowane przez samą migrenę.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską

Następujące działania niepożądane wystąpiły z *częstością nieznaną* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Objawy alergiczne obejmujące wysypki skórne, pokrzywkę (swędząca wysypka); świszczący oddech; opuchnięte powieki, twarz lub usta; zapaść.

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek reakcji alergicznych wkrótce po zastosowaniu leku ApoMigra należy przerwać przyjmowanie leku i bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- Ból, ocieężałość, ucisk lub napięcie w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała lub niezwykle odczucia, w tym drętwienie, mrowienie i ciepło lub zimno. Te odczucia mogą być intensywne, ale szybko przemijające.

Jeśli objawy te utrzymują się lub stają się ciężkie (szczególnie ból w klatce piersiowej) należy natychmiast skorzystać z pomocy medycznej. U niewielkiej liczby osób objawy te mogą być spowodowane zawałem serca.

Inne działania niepożądane obejmują:

- Nudności (mdłości) lub wymioty, chociaż może to być spowodowane samą migreną.
- Zmęczenie lub senność.
- Zawroty głowy, uczucie osłabienia lub uderzenia gorąca.
- Tymczasowy wzrost ciśnienia krwi.
- Zadyszka.
- Ból mięśni.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia funkcjonowania wątroby. Jeśli pacjent ma mieć badanie krwi, w celu sprawdzenia czynności wątroby, należy poinformować swojego lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek ApoMigra.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane, o nieznanym częstości występowania:

- napady drgawkowe (padaczkowe), ruchy mimowolne, sztywność karku;
- zaburzenia widzenia takie, jak zlewianie się obrazów, ograniczone widzenie, podwójne widzenie, utrata wzroku, a w niektórych przypadkach nawet trwale utrzymująca się (mogą one być również skutkiem samego napadu migreny);
- zaburzenia serca, w przypadku których serce może bić szybciej, wolniej lub zmienić rytm, ból w klatce piersiowej (dławica) lub zawał mięśnia sercowego;
- błąd, niebiesko zabarwiona skóra i / lub ból w palcach rąk, palcach stóp, uszach, nosie lub szczęce w odpowiedzi na zimno lub stres (objaw Raynauda);
- uczucie omdlenia (spadek ciśnienia krwi);
- biegunka;
- ból stawów;
- uczucie niepokoju;
- zwiększona potliwość;
- u pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego;
- trudności w przełykaniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek ApoMigra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 ApoMigra

- Substancją czynną leku jest sumatryptan (*Sumatriptanum*).
Każda tabletką zawiera 50 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).
- Pozostałymi składnikami są: kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokryształiczna, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ApoMigra i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, owalne, dwuwypukłe tabletki niepowlekane, z wytłoczonym 'C' na jednej stronie i '33' na drugiej stronie.

Lek ApoMigra jest dostępny w blisterach zawierających po 4 lub 6 tabletek w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Holandia

Wytwórca:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Holandii, kraju eksportu: RVG 34979

Numer pozwolenia na import równoległy: 186/25

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

Republika Czeska:	Sumatriptan Aurovitas
Włochy:	Sumatriptan Aurobindo Italia
Malta:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg/100 mg tablets
Polska:	ApoMigra
Portugalia:	Sumatriptano Aurovitas

Data zatwierdzenia ulotki: 23.05.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]