

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dolorstad, 100 mg, tabletki *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 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 Dolorstad i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolorstad
3. Jak stosować lek Dolorstad
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dolorstad
6. Inne informacje

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

Dolorstad jest lekiem przeciwbólowym, należącym do grupy leków przeciwmigrenowych. Substancją czynną leku Dolorstad jest sumatriptan, agonista receptora 5HT₁.

Uważa się, iż przyczyną powstawania bólów migrenowych jest rozszerzenie naczyń krwionośnych. Dolorstad kurczy te naczynia i powoduje ustąpienie bólu migrenowego.

Lek Dolorstad jest stosowany w leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury (objawy ostrzegawcze, które zwykle obejmują zaburzenia widzenia, jak błyski świetlne, zygzakowate linie, gwiazdy lub fale).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dolorstad

Kiedy nie stosować leku Dolorstad w przypadku, jeśli:

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sumatriptan lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku Dolorstad;
- pacjent przebył **zawał mięśnia serca**;
- u pacjenta występuje **inna choroba serca**;
- u pacjenta występują **objawy wskazujące, że może mieć chorobę serca**, takie jak przejściowe bóle lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- pacjent przebył **udar mózgowy** lub przemijający mózgowy napad niedokrwienia (niewielki udar mózgowy, który trwał nie dłużej niż 24 godziny);
- występują problemy z krążeniem w nogach, powodujące bolesne kurcze podczas chodzenia (tzw. choroba naczyń obwodowych);
- występuje znacząco **wysokie ciśnienie tętnicze krwi**, lub jeśli, pomimo leczenia, ciśnienie krwi jest wysokie;
- występują poważne **zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent ostatnio stosował inne leki przeciwmigrenowe, w tym leki zawierające **ergotaminę** lub podobne leki, jak metyzergid lub jakiegokolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ (taki, jak naratriptan lub zolmitriptan);

- pacjent jest w trakcie leczenia, lub jeśli nie minęło 2 tygodnie od zakończenia leczenia, **lekami przeciwdepresyjnymi** należącymi do grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Jeśli którekolwiek z wymienionych zastrzeżeń odnosi się do pacjenta, lub pacjent ma wątpliwości, przed zażyciem leku Dolorstad należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dolorstad:

Przed przepisaniem leku Dolorstad lekarz ustali, czy ból głowy jest spowodowany migreną, a nie innym stanem.

Należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku, w przypadku każdej sytuacji podanej poniżej:

- Jeśli pacjent wie, że występują u niego **problemy z wątrobą lub nerkami**;
- Jeśli u pacjenta została zdiagnozowana **padaczka** lub jakakolwiek inna choroba zmniejszająca próg występowania drgawek;
- Jeśli pacjent wie, że jest **uczulony na leki przeciwbakteryjne**, które należą do grupy sulfonamidów;
- Jeśli pacjent ma kontrolowane nadciśnienie tętnicze krwi, ponieważ w niewielkiej liczbie przypadków sumatryptan powodował zwiększenie ciśnienia tętniczego;
- Jeśli pacjent stosuje selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), w tym cytalopram, fluoksetynę, paroksetynę i sertralinę lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), w tym wenlafaksynę i duloksetynę. Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i tych leków może wystąpić zespół serotoninowy (zespół objawów, obejmujących niepokój, dezorientację, nadmierną potliwość, omamy, wzmożenie odruchów, skurcze mięśni, dreszcze, szybkie bicie serca i drżenie). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Jeśli podczas leczenia występuje ból i (lub) uczucie ucisku w klatce piersiowej lub w gardle. Te objawy zwykle trwają krótko. Jeśli nie ustępują i niepokoją pacjenta lub jeśli są ciężkie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Jeśli występuje ciągły ból głowy w ciągu dnia. Zbyt częste stosowanie leku Dolorstad może spowodować nasilanie się bólów głowy lub występowanie przewlekłego bólu głowy. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może zachodzić potrzeba przerwania leczenia sumatryptanem;
- Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko rozwoju choroby serca (np. pacjenci z cukrzycą, palący dużą ilość tytoniu lub leczeni nikotynową terapią zastępczą) i, szczególnie, jeśli kobieta jest w wieku pomenopauzalnym, lub mężczyzna jest w wieku powyżej 40 lat i ma wyżej wymienione czynniki ryzyka. W takich przypadkach lekarz powinien sprawdzić czynność serca przed przepisaniem leku Dolorstad. W bardzo rzadkich przypadkach, po zastosowaniu leku Dolorstad, występowały poważne stany chorobowe serca, nawet jeśli wcześniej nie było objawów żadnej choroby serca. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków:

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność leku Dolorstad, jak również stosowanie leku Dolorstad może mieć wpływ na inne przyjmowane równocześnie leki. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent stosuje:

- **Inne leki przeciwmigrenowe**, jak ergotamina lub podobne leki, takie jak metyzergid lub jakikolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ (jak naratryptan lub zolmitryptan). Nie wolno stosować leku Dolorstad jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania tych leków na co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Dolorstad. Nie wolno przyjmować ergotaminy lub podobnych leków przez co najmniej 6 godzin a tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ – przez 24 godziny, od zastosowania leku Dolorstad;
- Leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak:
 - o inhibitory MAO (inhibitory monoaminooksydazy);

- o Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI);
 - o Inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI);
- Leki stosowane w leczeniu choroby maniakalno depresyjnej, jak np. lit.

Działania niepożądane mogą częściej występować, jeśli sumatryptan jest stosowany jednocześnie z lekami ziołowymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu u kobiet w okresie ciąży są ograniczone. Dotychczas, te dane nie wskazują, aby występowało zwiększone ryzyko powstawania wad rozwojowych. Nie należy stosować sumatryptanu podczas ciąży, chyba że lek został zalecony przez lekarza.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku podczas karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Sumatryptan wydziela się do mleka kobiecego. W celu zminimalizowania ekspozycji dziecka na lek, należy unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu sumatryptanu. Mleko produkowane w tym czasie należy zniszczyć i nie należy go podawać dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Migrena lub jej leczenie za pomocą sumatryptanu może powodować senność. Jeśli wystąpi ten objaw nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Dolorstad:

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

3. Jak stosować lek Dolorstad

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

Nie należy stosować leku Dolorstad profilaktycznie, ponieważ jest on przeznaczony do leczenia napadów migreny. Lek Dolorstad należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu bólu migrenowego, jednakże lek jest równie skuteczny, gdy zostanie zażyty w późniejszej fazie napadu migreny.

Zazwyczaj dawka dla osób dorosłych w wieku od 18 do 65 lat wynosi 50 mg. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie dawki 100 mg. Jeśli zażyta dawka leku Dolorstad nie przynosi natychmiastowej ulgi, nie należy przyjmować dalszych dawek tego leku podczas tego samego napadu migreny. Można przyjąć sumatryptan w przypadku wystąpienia następnego napadu migreny. Jeśli, po pierwszej dawce leku, migrena ustąpi a następnie powróci, można przyjąć następną tabletkę, jeśli od czasu zażycia pierwszej tabletki upłynęły co najmniej 2 godziny.

Nie należy przyjmować więcej niż 300 mg leku (**sześć tabletek 50 mg** lub **trzy tabletki 100 mg**) w czasie 24 godzin.

Nie zaleca się stosowania leku Dolorstad u dzieci, młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki, 25 mg-50 mg, leku.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem całej tabletki, można podzielić tabletkę na połowy wzdłuż linii podziału.

W przypadku zażycia większej dawki leku Dolorstad niż zalecana:

Nie wolno przyjmować więcej, niż 300 mg (**sześć** tabletek po 50 mg lub **trzy** tabletki po 100 mg) w ciągu 24 godzin.

Objawy przedawkowania nie różnią się od działań opisanych w punkcie "Działania niepożądane". W przypadku przedawkowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Dolorstad może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane z następującą częstością:

Często:	występują u 1 do 10 na 100 osób
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1000 osób
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 osób
Bardzo rzadko:	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
Nie znane	nie można ocenić częstości występowania na podstawie dostępnych danych

Reakcje alergiczne: należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Występowały następujące działania niepożądane, ale częstość ich występowania nie jest znana.

- **Objawy uczulenia, obejmujące wysypkę, pokrzywkę (swędząca wysypka), świsty podczas oddychania, obrzęk powiek, twarzy lub ust, zapaść.**

W razie wystąpienia wymienionych objawów wkrótce po zastosowaniu leku Dolorstad:

- nie wolno już więcej przyjmować tego leku. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Często występujące działania niepożądane

- Ból, uczucie ciężkości, ucisku, ściskania w klatce piersiowej i w gardle lub innych częściach ciała, niezwykle odczucia, jak uczucie drętwienia, mrowienia, ciepła lub zimna. Te objawy mogą być bardzo silne, jednak zazwyczaj ustępują szybko.

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają (szczególnie ból w klatce piersiowej)

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U bardzo małej liczby pacjentów te objawy mogą być spowodowane zawałem serca.

Inne, często występujące działania niepożądane to:

- Nudności (mdłości) lub wymioty, chociaż te objawy mogą być spowodowane przez napad migreny.
- Uczucie zmęczenia, senność.
- Zawroty głowy, uczucie osłabienia lub uderzenia gorąca.
- Przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi.
- Dusznosc.
- Bóle mięśni.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby. W przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Dolorstad.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące działania niepożądane, jednakże częstość ich występowania nie jest znana.

- Drgawki, drżenie, skurcze mięśni, sztywność karku.
- Zaburzenia widzenia takie, jak migotanie, osłabione widzenie, podwójne widzenie, utrata wzroku, a w niektórych przypadkach nawet stałe ubytki widzenia (choć te objawy mogą być spowodowane przez napad migreny).
- Problemy z sercem, takie jak szybkie lub wolne bicie serca, zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej (dusznica) lub zawał serca.
- Bładość, sine zabarwienie skóry i (lub) ból palców rąk, nóg, uszu, nosa, żuchwy w odpowiedzi na zimno lub stres (objaw Raynaud).
- Uczucie omdlewania (ciśnienie tętnicze krwi może być zmniejszone).
- Ból w lewej dolnej części brzucha i krwawa biegunka (niedokrwienne zapalenie jelita grubego).
- Biegunka.
- Ból stawów.
- Uczucie lęku.
- Wzmoczone pocenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niespodziewane objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce lub jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych:

- należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Dolorstad

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Dolorstad po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Dolorstad:

Jedna tabletkę leku Dolorstad zawiera:

- Substancję czynną: sumatryptan (*Sumatriptanum*) w ilości 100 mg.
- Substancje pomocnicze: laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroscarmelozę sodową, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dolorstad i jaka jest zawartość opakowania:

Dolorstad 100 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki.

Dostępne opakowania: blister OPA/Al/PVC zawierający 2 tabletki. Opakowanie zewnętrzne zawiera 2 lub 6 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny: STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18 – D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Wytwórca:

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2 – 18 – D-61118 Bad Vilbel, Niemcy

Eurogenerics N.V., S.A. Heizel Esplanade Heysel b 22, BE-1020 Brussels, Belgia

Lamp S. Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A, I-41030 San Prospero (Modena), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

STADA Hemofarm Poland Sp. z o.o., ul. Michałowicza 18, 02-495 Warszawa

Tel: +48 22 662 11 02

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

Austria:	Sumatriptan Stada 100 mg Tabletten
Belgia:	Sumatriptan EG
Luksemburg:	Sumatriptan EG
Republika Czeska:	Dolorstad
Dania:	Sumatriptan Stada
Estonia:	Migriptan
Niemcy:	Sumatriptan STADA 100 mg Tabletten
Irlandia:	Sumalieve
Włochy:	Sumatriptan EG
Węgry:	Migratriptan
Łotwa:	Migriptan
Litwa:	Migriptan
Norwegia:	Sumatriptan Stada
Polska:	Dolorstad
Szwecja:	Sumatriptan Stada
Słowacja:	Dolorstad
Wielka Brytania:	Sumatriptan

Data zatwierdzenia ulotki: