

Prospect: Informații pentru utilizator**Sumacta 100 mg comprimate filmate**
sumatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece acesta conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacție adversă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă posibilă nemenționată în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sumacta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumacta
3. Cum să utilizați Sumacta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumacta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sumacta și pentru ce se utilizează

Sumacta aparține unui grup de medicamente denumite agoniști ai receptorilor serotoninergici.

Se consideră că durerea de cap de tip migrenă apare ca urmare a dilatării vaselor de sânge. Sumatriptan produce vasoconstricție, ameliorând durerea de cap de acest tip.

Sumacta este utilizată în tratamentul crizelor de migrenă cu sau fără aură (o senzație de avertizare care constă de obicei în tulburări de vedere cum ar fi percepția de pete luminoase, linii în zig-zag, stelute sau valuri).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumacta**Nu utilizați Sumacta**

- dacă sunteți **alergic** la sumatriptan sau la alte ingrediente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut **infarct miocardic**;
- dacă aveți orice gen de **boală de inimă**;
- dacă aveți orice **simptom care poate indica o boala de inimă**, cum ar fi: durere în piept, cu caracter trecător sau senzație de presiune la nivelul pieptului;
- dacă ați avut în trecut un **accident vascular cerebral** sau un atac ischemic tranzitor (o formă minoră de accident vascular cerebral, care durează mai puțin de 24 de ore);
- dacă aveți **probleme cu circulația sângelui** la nivelul picioarelor, care determină **crampe dureroase** la mers (denumită boală vasculară periferică);
- dacă aveți **hipertensiune arterială semnificativă** sau dacă tensiunea arterială este ridicată, în ciuda tratamentului;
- dacă aveți **funcția ficatului sever afectată**;
- dacă folosiți sau ați folosit recent **alte amedicamente pentru migrenă**, inclusiv medicamente care conțin ergotamină sau alte medicamente similare cum ar fi metisergid maleat; sau oricare triptan

sau agonist al receptorilor 5-HT₁ (ca almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan sau zolmitriptan);

- dacă folosiți sau ați folosit recent medicamente cunoscute sub numele de **IMAO** (de exemplu moclobemida pentru tratamentul depresiei sau selegilina pentru tulburările din boala Parkinson).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sumacta, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți simptome ale unei boli de inimă, cum sunt dureri trecătoare în piept sau senzație de presiune la nivelul pieptului, care pot iradia către gât;
- dacă utilizați medicamente care țin sub control tensiunea arterială;
- dacă utilizați medicamente care aparțin inhibitorilor selectivi ai recaptării serotoninei (pentru tratamentul depresiei sau altor tulburări mentale);
- dacă aveți funcția renală sau hepatică afectată;
- dacă aveți epilepsie sau alte afecțiuni care vă predispun la convulsii;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfonamide;
- dacă se considera că aveți risc să dezvoltați o boală de inimă (de exemplu aveți diabet zaharat, sunteți mare fumător sau în tratament de înlocuire a nicotinei) și în mod special, dacă sunteți femeie la menopauză sau bărbat peste 40 de ani cu acești factori de risc, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice funcția inimii înainte de a vă prescrie sumatriptan. În cazuri foarte rare, au apărut afecțiuni cardiace grave după administrarea de sumatriptan, chiar dacă nu fuseseră găsite semne de boală cardiacă. Dacă aveți orice motive de îngrijorare adresați-vă medicului dumneavoastră.

Sumacta trebuie utilizat doar **dacă durerea de cap de care suferiți este cu siguranță migrenă**. Dacă durerea de cap pe care o aveți este diferită de cea care vă deranjează în mod obișnuit, nu luați sumatriptan fără să luați mai întâi legătura cu medicul dumneavoastră.

După administrarea Sumacta, puteți simți o durere și o senzație de presiune în piept pentru scurt timp; aceasta poate fi destul de intensă și poate iradia în sus către gât. În cazuri foarte rare, aceasta poate fi determinată de efectele asupra inimii. Așadar, dacă aceste simptome nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Folosirea excesivă de sumatriptan poate determina durere de cap cronică, zilnică și agravarea durerilor de cap. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în această situație. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu Sumacta, pentru corectarea acestor probleme.

Copii și adolescenți

Sumacta nu este recomandată copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani.

Alte medicamente și Sumacta

Unele medicamente pot influența efectul Sumacta și Sumacta poate influența efectul altor medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau e posibil să luați orice alte medicamente .

Acest lucru este important, în mod special, când utilizați medicamente care conțin:

- **ergotamina** (pentru tratamentul migrenei) sau alți **triptani**. Nu trebuie luate în același timp cu Sumatriptan (vezi „Nu luați Sumacta”). După ce luați medicamente care conțin ergotamină sunteți sfătuiți să așteptați cel puțin 24 ore înainte de a lua Sumacta. După ce luați Sumacta sunteți sfătuiți să așteptați cel puțin 6 ore înainte de a lua medicamente care conțin ergotamină și cel puțin 24 h înainte de a lua medicamente care conțin alți triptani
- **IMAO** (de exemplu, moclobemida pentru tratamentul depresiei sau selegilina pentru tulburările din boala Parkinson),
- **litium** (pentru tulburări maniacale/depresive (bipolare))
- **inhibitori selectivi ai recaptării a serotoninei** (ISRS pentru tratamentul depresiei sau altor tulburări mentale) sau preparate pe bază de plante care conțin sunătoare (Hypericum perforatum).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau plănuiți să rămâneți însărcinată, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Experiența privind utilizarea în timpul sarcinii este limitată.

Sumatriptan trece în laptele matern. De aceea alăptarea trebuie evitată 12 de ore după administrarea de sumatriptan. Nu hrăniți copilul dumneavoastră cu laptele stors în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții cu migrenă se pot simți somnoroși fie datorită crizei de migrenă, fie datorită tratamentului cu Sumacta. Acest aspect trebuie luat în considerare atunci când este nevoie de atenție sporită, spre exemplu pentru conducerea vehiculelor. Citiți și paragraful **Reacții adverse posibile**.

Sumacta conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Sumacta conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sumacta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră va decide doza care vă este necesară. Nu trebuie să depășiți doza recomandată.

Cum să utilizați Sumacta:

- Comprimatele trebuie să fie înghițite întregi cu ½ de pahar cu apă. Comprimatele pot fi zdrobite și amestecate cu apă.
- Sumacta trebuie administrat de la primul semn de instalare a migrenei, dar poate fi administrat și în timpul desfășurării crizei de migrenă.
- Sumacta nu trebuie utilizat preventiv (profilactic).

Dozaj:

Doza recomandată pentru adulți este: un comprimat filmat de 50 mg pentru o criză de migrenă. Unii pacienți pot necesita o doză de 100 mg. Doza maximă pe zi este de 300 mg.

Dacă simptomele migrenei sunt inițial ameliorate după prima doză de medicament, dar revin ulterior, doza poate fi repetată încă o dată și, în rare cazuri de maxim două ori, în 24 de ore, dar trebuie păstrat un interval de cel puțin 2 ore între doze. Doza maximă de 300 mg pe zi nu trebuie depășită.

Dacă simptomele migrenei NU se ameliorează după prima doză și medicamentul nu are efect, nu trebuie să mai luați alte doze în timpul aceleiași crize de migrenă. Data viitoare când aveți migrenă, puteți lua din nou Sumacta.

Dacă aveți impresia că efectul Sumacta este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

Dacă utilizați mai mult Sumacta decât trebuie

Simptomele în caz de supradozaj sunt aceleași cu cele enumerate la pct. 4 “Reacții adverse posibile”. Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului, sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele din simptomele enumerate mai jos pot fi determinate de însăși criza de migrenă.

Următorii termeni sunt utilizați pentru a indica cât de frecvente sunt reacțiile adverse:

<u>Frecvente</u>	Mai puțin de 1 pacient din 10, dar mai mult de 1 din 100
<u>Mai puțin frecvente</u>	Mai puțin de 1 pacient din 100, dar mai mult de 1 din 1000
<u>Rare</u>	Mai puțin de 1 pacient din 1000, dar mai mult de 1 din 10 000
<u>Foarte rare</u>	Mai puțin de 1 pacient din 10 000
<u>Cu frecvență necunoscută</u>	Care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente :

- Înroșirea bruscă a feței cu durata de câteva minute, amețeli, senzație de slăbiciune, oboseală și somnolență;
- Creșteri de scurtă durată ale tensiunii arteriale, curând după administrarea medicamentului;
- Greață, vărsături
- Durere, senzație de căldură sau senzație de frig; senzație de greutate, presiune sau de “strânsoare” în orice parte a corpului inclusiv în piept gât;
- Senzații neobișnuite, incluzând senzație de amorțeală și furnicături
- Respirație scurtă;
- Dureri musculare.

Dacă aceste efecte persistă sau sunt deosebit de severe, mai ales durerea în piept cu iradiere pe brat, anunțați-vă **imediat medicul**.

Foarte rare:

- Modificări ale funcției hepatice. Dacă vă faceți analize de sânge pentru a verifica funcția ficatului, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei că utilizați Sumacta;

Cu frecvență necunoscută:

- Tulburări de vedere incluzând senzație vizuală de străluciri intermitente, vedere dublă și diminuarea vederii. Au fost cazuri în care au apărut defecte vizuale permanente
- Scăderea tensiunii arteriale poate duce la senzație de leșin, mai ales la ridicarea în picioare
- Încetinirea sau accelerarea frecvenței bătăilor inimii, palpitații (senzație de băți cardiace rapide), modificări ale ritmului inimii
- Tremurături sau mișcări necontrolate
- Înțepenirea gâtului
- Inflamația colonului (partea a intestinului), care se poate prezenta ca durere situată jos în partea stângă a abdomenului și/sau diaree cu sânge
- Fenomene Raynaud, care pot apare ca paloare sau învinețirea pielii și/sau durere, la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, urechilor, nasului sau maxilarului, ca răspuns la frig sau stres
- Modificări ischemice pe electrocardiogramă tranzitorii
- Diaree
- Dureri ale articulațiilor
- Anxietate
- Transpirații excesive

Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse întrerupeți administrarea Sumacta și contactați-vă imediat medicul:

- Respirație dificilă brusc instalată, palpitații sau senzație de constricție la nivelul toracelui, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele – puncte roșii sau urticarie, care pot fi semne ale unei reacții alergice
- Crize convulsive (de obicei, la persoanele cu istoric de epilepsie)
- Angină (durere în piept, adesea din cauza exercițiilor fizice), infarct miocardic sau spasme vasculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sumacta

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sumacta

- Substanța activă este sumatriptan.

Un comprimat filmat conține sumatriptan 100 mg (sub formă de succinat de sumatriptan).

- Celelalte componente sunt: Nucleu : lactoză monohidrat, lactoză, croscarmeloză sodică, lactoză , celuloză microcristalină, stearat de magneziu. Film: lactoză monohidrat, manitol, dioxid de titan, (E 171), talc, triacetină.

Cum arată Sumacta și conținutul ambalajului

Comprimat filmat

Sumacta 100 mg: comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, marcate cu "SN" pe una din fețe și "100" pe cealaltă față.

Mărimea ambalajului:

Cutii cu blistere conținând 2, 3, 4, 6, 12, 18 și 24 comprimate filmate.

Flacon din plastic cu 2, 3, 4, 6, 12, 18 și 24 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

Fabricantul

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria

Specifar S.A

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara 12351,
Atena, Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia	Sumatriptan Actavis
Ungaria	Triptagram 100 mg bevont tableta
Lituania	Sumatriptan Actavis 100 mg tabletés
România	Sumacta 100 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2021