

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Sumatriptan Mylan 50 mg Sumatriptan Mylan 100 mg potahované tablety sumatriptanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sumatriptan Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumatriptan Mylan užívat
3. Jak se přípravek Sumatriptan Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sumatriptan Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sumatriptan Mylan a k čemu se používá

Sumatriptan Mylan obsahuje účinnou látku sumatriptanum (sumatriptan). Sumatriptan Mylan je léčivý přípravek určený pro léčbu závažné bolesti hlavy označované jako záchvat migrény s nebo bez poruchy zraku a vnímání, která se nazývá „aura“.

Sumatriptan Mylan by měl být užíván pouze tehdy, pokud máte známky nebo příznaky migrenózního záchvatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumatriptan Mylan užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek Sumatriptan Mylan:

- Jestliže jste alergický(á) na sumatriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste alergický(á) na typ antibiotik označených jako „sulfonamidy“ (například kotrimoxazol).
- Pokud máte nebo jste prodělal(a) onemocnění srdce, srdeční záchvat nebo máte příznaky ischemické choroby srdeční nebo anginy pectoris (bolest na hrudi, většinou po fyzické námaze).
- Pokud máte periferní cévní chorobu (zúžení cév, které zásobují krví ruce a nohy).
- Pokud jste prodělal(a) v minulosti mozkovou mrtvici nebo pokud jste tyto příznaky měl(a) jen po krátkou dobu a poté následovalo úplné zotavení (přechodná ischemická ataka).
- Pokud máte závažnou poruchu funkce jater.
- Pokud trpíte některou z neobvyklých forem migrény, způsobenou poruchou mozku nebo očí (např. hemiplegická, bazilární nebo oftalmoplegická migréna).
- Pokud máte středně vysoký nebo velmi vysoký krevní tlak nebo pokud máte mírný nekontrolovaný vysoký tlak.

- Pokud užíváte nebo jste v posledních 24 hodinách užil(a) léky na migrénu obsahující ergotamin nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu). Více viz “Další léčivé přípravky a přípravek Sumatriptan Mylan”.
- Pokud užíváte nebo jste v posledních 24 hodinách užil(a) jakékoli jiné triptany (jako je naratriptan nebo zolmitriptan). Více viz “Další léčivé přípravky a přípravek Sumatriptan Mylan”.
- Pokud užíváte nebo jste v minulých dvou týdnech užíval(a) léky označované jako inhibitory MAO (inhibitory monoaminoxidázy), užívané při léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.

Upozornění a opatření

Sumatriptan Mylan může způsobit tíseň na hrudi a sevření hrdla

Po podání přípravku Sumatriptan Mylan se u Vás mohou objevit bolesti nebo pocity svírání na hrudi či sevření hrdla. Informujte ihned svého lékaře, pokud tyto příznaky rychle neodezní.

Před užitím přípravku Sumatriptan Mylan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte zvýšené riziko srdečního onemocnění, například pokud jste diabetik, silný kuřák/kuřačka nebo pokud užíváte nikotinovou substituční léčbu (např. nikotinové náplasti). Váš lékař má provést další vyšetření.
- jste prodělala menopauzu nebo jste muž ve věku nad 40 let a jste diabetik, těžký kuřák/kuřačka nebo užíváte nikotinovou substituční léčbu. Váš lékař má provést další vyšetření.
- jste léčený(á) pro kontrolovanou hypertenzi (vysoký krevní tlak).
- máte poruchu funkce ledvin nebo jater.
- jste v minulosti prodělal(a) křeče nebo epilepsii.
- užíváte SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo SNRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese.

Pokud používáte Sumatriptan Mylan pravidelně

Příliš časté užívání přípravku Sumatriptan Mylan může bolesti hlavy vyvolat nebo zhoršit. To se může přihodit i pokud na migrénu pravidelně používáte jiné přípravky, např. léky proti bolesti. Pokud se Vás to týká, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek Sumatriptan Mylan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Informujte svého lékaře, zejména pokud užíváte některé z následujících přípravků:

- Léky pro léčbu deprese označované jako selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) např. fluoxetin nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), např. venlafaxin nebo duloxetin (který se užívá i k léčbě některých poruch močového ústrojí). Při současném použití s přípravkem Sumatriptan Mylan mohou tyto léky způsobit serotoninový syndrom (soubor příznaků, které mohou zahrnovat neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zesílené reflexy, svalové křeče, chvění, zrychlený tep a třes). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky projeví.
- Lithium, lék užívaný pro léčbu těžkých depresí nebo bipolární poruchy (onemocnění charakterizované střídáním období, kdy máte depresivní, skleslou náladu a období hyperaktivity) nebo těžkých bolestí hlavy známých jako klusterové bolesti hlavy (silná bolest jedné strany hlavy, často pociťovaná v oblasti oka).
- Přípravky k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby zvané inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO). Neužívejte Sumatriptan Mylan, pokud jste v posledních 2 týdnech užil(a) inhibitor MAO.
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.

Pokud užíváte nebo jste užíval(a) jiné léky na migrénu

Pokud jste k léčbě migrény užíval(a) jiné přípravky, jako je například ergotamin nebo deriváty ergotaminu (např. methysergid) nebo jiné triptany (např. naratriptan nebo zolmitriptan), před užitím

sumatriptanu byste měl(a) počkat alespoň 24 hodin. Jestliže jste užil(a) sumatriptan, měl(a) byste počkat alespoň 6 hodin před užitím ergotaminu nebo derivátů ergotaminu (např. methysergid) a alespoň 24 hodin před užitím jiných typů triptanů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud přípravek Sumatriptan Mylan užíváte během kojení, měla byste si uvědomit, že je vylučován do mateřského mléka. Množství léku, které by mohlo dítě přijmout, může být sníženo, nebudete-li kojit během 12 hodin po užití přípravku Sumatriptan Mylan. Mléko, které se vytvoří během tohoto období, by mělo být odstříkáno a odstraněno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nebo samotná migréna mohou vyvolat ospalost, závratě nebo slabost. Neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje, pokud budete cítit ospalost, závratě nebo slabost.

Sumatriptan Mylan obsahuje laktosu

Tablety obsahují laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud Vám nebude cokoli jasné, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

3. Jak se přípravek Sumatriptan Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- tablety polykejte a zapíjejte sklenicí vody
- užívejte přípravek co možná nejdříve po začátku záchvatu migrény, můžete ho nicméně užít i kdykoliv během záchvatu
- tento přípravek není určen pro prevenci záchvatu migrény

Dospělí

Doporučená dávka je jedna 50mg tableta. V některých případech Vám může lékař doporučit užití dávky 100 mg.

Pokud po užití první tablety dojde k úlevě od příznaků, ale později se bolest hlavy objeví znovu, můžete po nejméně 2 hodinách užít druhou dávku.

Neužívejte více než 300 mg přípravku Sumatriptan Mylan během 24 hodin a mezi jednotlivými dávkami vždy ponechte interval alespoň 2 hodiny.

Pokud po první dávce přípravku nedošlo k úlevě od příznaků, druhou tabletu již na tento záchvat neužívejte. Místo toho můžete použít přípravek proti bolesti, jako je paracetamol nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), např. kyselina acetylsalicylová (aspirin) nebo ibuprofen.

Použití u starších pacientů (nad 65 let)

Přípravek Sumatriptan Mylan se u těchto pacientů nedoporučuje.

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let)

Přípravek Sumatriptan Mylan by neměl být podáván dětem a dospívajícím.

Pacienti s onemocněním jater

Pokud máte mírné až středně závažné onemocnění jater, Váš lékař Vám může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumatriptan Mylan , než jste měl(a)

Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou balení a zbývající tablety.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U některých z hlášených nežádoucích účinků se může jednat o přidružené příznaky migrény.

Přestaňte užívat Sumatriptan Mylan a informujte svého lékaře nebo jděte do nejbližší nemocnice, pokud se u Vás projeví následující:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- alergické reakce, včetně závažné reakce zvané anafylaxe (jako jsou kožní reakce zahrnující velice svědivou vyrážku a otok kůže, otok jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním a pokles krevního tlaku)
- srdeční infarkt (můžete si všimnout brnění v čelisti a levé paži (postupující dolů), silné bolesti na prsou a můžete mít potíže s dýcháním)
- epileptické záchvaty nebo křeče (ty se vyskytují s větší pravděpodobností u pacientů náchylných k epilepsii)
- zánět tlustého střeva (který se může projevit jako bolest břicha s krvavým průjmem).

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- zvýšení krevního tlaku brzy po užití tablet, které je však pouze přechodné
- pocit brnění nebo necitlivosti nohou nebo rukou, ztráta citlivosti
- pocit závratí nebo ospalosti/únavy
- pocit slabosti
- zrudnutí (návaly)
- nevolnost a zvracení (pocit nevolnosti, který může být také důsledkem samotného záchvatu migrény),
- pocit tíhy, bolesti, tepla nebo chladu, tlaku nebo napětí v různých částech těla včetně hrudníku a hrdla (viz Upozornění a opatření).
- obtížné dýchání nebo dušnost
- bolest svalů

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- malé změny ve funkčních jaterních testech, které se mohou projevit při vyšetření krve

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- ztráta svalové kontroly, třes
- poruchy zraku a výpadek zraku včetně trvalých poruch zraku (poruchy zraku se mohou také vyskytnout v průběhu záchvatu migrény)
- pomalý nebo rychlý tep, změny srdečního rytmu (tyto příznaky se mohou objevit při EKG vyšetření, které provádí lékař pro kontrolu elektrické činnosti srdce)
- palpitace (bušení srdce)
- náhlá intenzivní bolest na hrudi
- nízký krevní tlak
- zbledení a znecitlivění prstů ruky nebo nohy (Raynaudův fenomén)

- průjem
- ztuhnutí krku
- bolest kloubů
- pocit úzkosti
- zvýšené pocení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sumatriptan Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sumatriptan Mylan obsahuje

Léčivou látkou je: sumatriptani succinas odpovídající sumatriptanum 50 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kroskarmelosa, magnesiumstearát. Potah tablety obsahuje: oxid titaničitý (E171), polydextrosu (E200), hypromelosu (E464), triacetin (E1518) a makrogol. Tablety o síle 50 mg obsahují také červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Sumatriptan Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

50 mg: růžové, kulaté potahované tablety s nápisem "SU50" na jedné straně.

100 mg: bílé nebo téměř bílé, kulaté potahované tablety s nápisem "SU100" na jedné straně.

Na druhé straně mají všechny tablety "G".

Tablety jsou baleny do blistrů obsahujících 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20 a 24 potahovaných tablet.

Váš lékárník Vám připraví počet tablet předepsaný Vaším lékařem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Generics UK Limited, Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

Výrobce:

Generics UK Limited, Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg
Česká Republika	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg, potahované tablety
Dánsko	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg film-coated tablets
Nizozemsko	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Polsko	SumaGen 50 mg/100 mg
Řecko	Sumatriptan/Generics FC TABS
Slovenská republika	Sumatriptan Mylan 50 mg
Švédsko	Sumatriptan Mylan 50 mg/100 mg filmdragerad tablett

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.4.2015