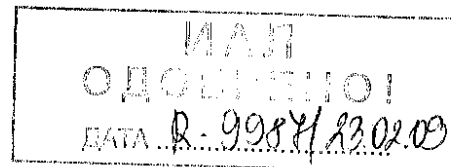


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амигрэн 100 mg таблетки

Amigren 100 mg tablets

Суматриптан (*Sumatriptan*)



Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Амигрэн 100 mg таблетки и за какво се използва.
2. Преди да приемете Амигрэн 100 mg таблетки.
3. Как да приемате Амигрэн 100 mg таблетки.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Амигрэн 100 mg таблетки.
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИГРЕН 100 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амигрэн принадлежи към групата на така наречените 5-НТ_{1D} рецепторните агонисти. Използва се за лечение на мигрена. Счита се, че до голяма степен симптомите на мигрената се дължат на временно разширяване и оток на кръвоносните съдове в мозъчните обвивки. Амигрэн и сходните с него лекарствени продукти действат посредством свиване на тези кръвоносни съдове.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИГРЕН 100 mg ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Амигрэн 100 mg таблетки:

- Ако сте алергични към лекарственото вещество или някое от помощните вещества или към сулфонамиди.
- Ако сте прекарвали инфаркт на миокарда, или страдате от исхемична болест на сърцето (ИБС) и спазъм на коронарните артерии (ангина на Принцметал), периферни съдови заболявания.

- Ако сте имали мозъчен инсулт или преходна исхемична атака.
- Ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- Ако страдате от средно тежка или тежка форма на хипертония както и от лека, но не овладяна хипертония.
- Едновременната употреба на ерготамин и производните му (вкл. метисергин) е противопоказана.
- Ако приемате лекарства наречени инхибитори на моноаминооксидазата. Амигрин 100 mg таблетки не трябва да се прилага в продължение на поне 2 седмици след преустановяване на лечение с инхибитори на моноаминооксидазата.

Обърнете специално внимание при употребата на Амигрин 100 mg таблетки

- Амигрин 100 mg трябва да се прилага само в случаите, при които диагностицирането на мигрена е несъмнено.
- Амигрин 100 mg не е показан за лечение на хемиплегична, базиларна или офталмоплегична мигрена.
- Препоръчителните дози на Амигрин 100 mg не трябва да се превишават. Аналогично на другите лекарствени продукти за лечение на мигрена преди да се пристъпи към овладяване на атаките от главоболие е необходимо пациентите да бъдат диагностицирани като страдащи от мигрена, а при тези случаи ако се наблюдават атипични прояви е необходимо да се изключи наличието на други, потенциално сериозни неврологични състояния.
- Трябва да се има предвид, че при пациентите страдащи от мигрена може да е налице повишен риск от преходна исхемична атака или друг мозъчно-съдов инцидент.
- Ако след прилагането на Амигрин 100 mg възникнат преходни симптоми вкл. болка и пристягане в гръдния кош, които могат да бъдат интензивни и да обхванат и гърлото (вж. точка 4). В случаите, при които тези симптоми се приемат от Вашия лекар за проява на исхемична болест на сърцето (ИБС), не трябва да се приемат последващи дози Амигрин 100 mg и по-нататъшната употреба на продукта трябва да се извършва само по преценка на Вашия лекар.
- Амигрин 100 mg не трябва да се прилага при пациенти, при които се преценява наличие на повишен риск от исхемична болест на сърцето без да се направи предварителна оценка на сърдечно-съдовия статус. Особено внимание трябва да се обърне на постменопаузалните жени и на мъжете на възраст над 40 години. Предварителните изследвания обаче могат и да не идентифицират всички пациенти с наличие на сърдечно заболяване и в много редки случаи са описани сериозни сърдечни инциденти при пациенти без налично сърдечно-съдово заболяване.

- Амигрел 100 mg трябва да се прилага внимателно при пациенти с контролирана хипертония тъй като е наблюдавано преходно повишаване на кръвното налягане и на периферното съдово съпротивление при ограничен брой пациенти.
- Има редки съобщения за пациенти с обща слабост, хиперрефлексия и нарушена координация след едновременна употреба на селективен инхибитор на обратното поемане на серотонин (SSRI) и Амигрел 100 mg. В случаите при които е належащо и клинично оправдано да се прилагат едновременно Амигрел 100 mg и SSRI е препоръчително пациентите да бъдат щателно наблюдавани.
- Амигрел 100 mg трябва да се прилага внимателно при пациенти с налични състояния, които могат значително да повлияят резорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на лекарствата. Ако страдате от нарушения на чернодробната или бъбречната функция, моля, информирайте вашия лекар.
- Пациентите, алергични към сулфонамиди, трябва да информират своя лекуващ лекар, тъй като при установена свръхчувствителност към сулфонамиди, може да се появи алергична реакция след прием на Амигрел 100 mg. Реакциите могат да варират от кожни обриви до анафилаксия. Независимо, че данните за наличие на кръстосана свръхчувствителност са ограничени е необходимо да се пристъпва внимателно към лечение със Амигрел 100 mg при такива пациенти.
- Ако приемате едновременно продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) и Амигрел 100 mg, е възможно нежеланите лекарствени реакции да бъдат по-чести.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Амигрел.

Амигрел 100 mg притежава потенциал за взаимодействия с MAO-инхибитори, ерготамин и производните му. Повишеният риск от коронарен вазоспазм при едновременна терапия с тези лекарства е теоретичен и съвместната им употреба е противопоказана. Описани са продължителни състояния на съдов спазъм при употреба на ерготамин. Тъй като е възможно при едновременна употреба тези ефекти да се засилят е необходимо преди да се пристъпи към лечение със Амигрел 100 mg да изминат 24 часа след прием на продукт съдържащ ерготамин. Аналогично продукти, съдържащи ерготамин, не трябва да се приемат в продължение на 6 часа след прилагане на Амигрел 100 mg.

Рядко настъпват взаимодействия при едновременна употреба на Амигрел 100 mg и селективните инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI).

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Наличните данни не показват повишен риск от вродени дефекти, но те са недостатъчни за формулиране на окончателни заключения.

Установено е, че след подкожно приложение Амигрен 100 mg таблетки се екскретира с кърмата. Рискът за кърмачето може да се намали като се избягва кърменето в рамките на 24 часа след приема на Амигрен 100 mg таблетки.

Шофиране и работа с машини

Амигрен 100 mg таблетки може да предизвика сънливост. Ако установите сънливост не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Амигрен 100 mg таблетки

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, явяващ се източник на фенилаланин и крие риск от увреждания при пациенти с фенилкетонурия.

Ако Вашият лекар ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, моля, консултирайте се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АМИГРЕН 100 mg ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Амигрен 100 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Амигрен 100 mg таблетките са показани само за овладяване на остър мигренозен пристъп. Лекарственият продукт не трябва да се използва за профилактика на мигренозните атаки. Препоръчително е Амигрен 100 mg да се приеме възможно най-скоро след началото на мигренозния пристъп, въпреки, че той е еднакво ефективен независимо в кой стадий на пристъпа се прилага.

Препоръчителната перорална доза на суматриптан е една таблетка от 50 mg, еднократно. При някои пациенти се налага използване на доза от 100 mg. В случаите, при които пациентът се повлиява от еднократната доза, но симптоматиката се възобновява може да се приложи втора доза в рамките на следващите 24 часа, като при това трябва да се осигури минимален интервал от 2 часа между двете дози и следва да не се приемат повече от 300 mg в рамките на даден 24 часов период.

Пациентите, които не се повлияват от еднократната предписана доза Амигрен не трябва да приемат втора доза за овладяване на същата атака. Суматриптан може да се приема при последващи мигренозни пристъпи.

Амигрен 100 mg се препоръчва като монотерапия за остро лечение на мигрена и не трябва

да се приема едновременно с други лекарствени продукти за лечение на остри мигренозни пристъпи. В случаите при които пациентите не се повлияват от Амигрен 100 mg не съществуват основания нито от теоретично естество, нито от ограничения клиничен опит да не се прилагат аспирин или други НСПВЛ за по-нататъшно овладяване на мигренозния пристъп.

Таблетките трябва да се приемат цели, с вода.

Деца (под 18 годишна възраст)

Безопасността и ефективността на Amigren 100 mg при деца не е установена. Употребата му при деца не е препоръчителна.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Клиничният опит за употребата на Амигрен 100 mg таблетки при пациенти над 65 годишна възраст е ограничен. Фармакокинетичното поведение на Амигрен 100 mg не се различава съществено от това при по-млади пациенти, но до натрупването на допълнителни клинични данни, употребата на Амигрен 100 mg таблетки при пациенти на над 65 възраст не е препоръчителна.

Ако не сте сигурни в нещо или имате някакви допълнителни въпроси свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Амигрен 100 mg таблетки

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозиране. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, тъй като това ще улесни лекаря при вземането на съответните мерки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амигрен 100 mg таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да възникнат следните ефекти:

Общи

Наблюдават се симптоми като болки, чувство на затопляне, тежест, стягане, изтръпване, които обикновено са преходни, но могат да бъдат изразени в значителна степен и да засегнат всяка част на тялото вкл. гърдния кош и гърлото. Наблюдавани са и следните симптоми, които обикновено са слабо до умерено интензивни и имат преходен характер: зачервяване на кожата, замайване и чувство на слабост.

Описани са също така и умора и сънливост.

Сърдечно-съдови

Хипотония, брадикардия, тахикардия, палпитации.

Описано е преходно повишаване на кръвното налягане проявяващо се скоро след приема на лекарствения продукт. В изключително редки случаи са наблюдавани тежки сърдечни ефекти като: сърдечни аритмии, исхемични ЕКГ промени, спазъм на коронарните артерии или инфаркт на миокарда. Описани са също така феномен на Рейно и исхемичен колит.

Гастроинтестинални

При някои пациенти са наблюдавани гадене и повръщане, но причинно-следствената връзка на тези явления с употребата на Амигрен 100 mg не е доказана.

ЦНС и неврологични

Описани са редки случаи на гърчове след употреба на Амигрен 100 mg. В повечето случаи гърчове са възниквали при пациенти с анамнестични данни за конвулсии и/или с други предиспозиращи съпътстващи състояния, характеризиращи се със снижаване на гърчовия праг. В някои от случаите не са установени подобни предразполагащи условия.

При пациентите, лекувани със суматриптан, рядко се наблюдава примигване.

Зрителни разстройства

Пациентите, лекувани със суматриптан, рядко се оплакват от зрителни разстройства като диплопия (двойно виждане). Описани са също така и случаи на нистагъм (неволеви движения на очните ябълки), скотома (бели петна в зрителното поле) и намалено зрение. Много рядко се наблюдава загуба на зрението, която обикновено е обратима. Важно е да се отбележи, че зрителни нарушения могат да настъпят по време на мигренозен пристъп.

Свръхчувствителност/кожа

Описани са реакции на свръхчувствителност, вариращи от кожни алергични прояви до анафилаксия.

Клинично-лабораторни показатели

Описани са незначителни изменения в тестовете за изследване на чернодробната функция. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АМИГРЕН 100 mg ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте при температура под 30° C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Амигрен 100 mg таблетки след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Амигрен 100 mg таблетки, ако забележите, че целостта на опаковката е нарушена.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амигрен 100 mg таблетки

- Активната съставка е суматриптан. Всяка таблетка съдържа 100 mg суматриптан (под формата на сукцинатна сол) (*sumatriptan*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, ментова есенция, талк, аспартам (E 951), повидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Амигрен 100 mg таблетки и какво съдържа опаковката

Амигрен се предлага под формата на таблетки.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 2 или 4 таблетки. Една опаковка съдържа 2 или 4 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последна актуализация на текста

Февруари, 2009 г.