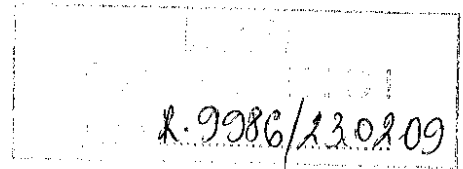


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амигрен 50 mg таблетки
Amigren 50 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 Амигрен 50 mg таблетки и за какво се използва.
2. Преди да приемете Амигрен 50 mg таблетки.
3. Как да приемате Амигрен 50 mg таблетки.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Амигрен 50 mg таблетки.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИГРЕН 50 mg ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Амигрен 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. Амигрен и сходните с него лекарствени продукти действат посредством свиване на тези кръвоносни съдове.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИГРЕН 50 mg ТАБЛЕТКИ

Не приемайте Амигрен 50 mg таблетки:

- Ако сте алергични към лекарственото вещество или някое от помощните вещества или към сулфонамиди.
- 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 50 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 50 mg таблетки

- Амигрин 50 mg трябва да се прилага само в случаите, при които диагностицирането на мигрена е несъмнено.
- Амигрин 50 mg не е показан за лечение на хемиплегична, базилярна или офталмоплегична мигрена.
- Препоръчителните дози на Амигрин 50 mg не трябва да се превишават. Аналогично на другите лекарствени продукти за лечение на мигрена преди да се пристъпи към овладяване на атациите 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 50 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 50 mg и по-нататъшната употреба на продукта трябва да се извършва само по преценка на Вашия лекар.
- Амигрин 50 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.
- Амигрин 50 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 Амигрен 50 mg. В случаите при които е належащо и клинично оправдано да се прилагат едновременно Амигрен 50 mg и SSRI е препоръчително пациентите да бъдат щателно наблюдавани.
- Амигрен 50 mg трябва да се прилага внимателно при пациенти в състояния, които могат значително да повлияят резорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията на лекарствата. Доза от 50 mg би следвало да се съобрази при пациенти с чернодробни нарушения. 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 Амигрен 50 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 Амигрен 50 mg при такива пациенти.
- Ако приемате едновременно продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) и Амигрен 50 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 Амигрен.

Амигрен 50 mg притежава потенциал за взаимодействия с MAO-инхибитори, ерготамин и производните му. Повишеният риск от коронарен вазоспазъм при едновременна терапия с тези лекарства е теоретичен и съвместната им употреба е противопоказана (Не приемайте Амигрен 50 mg таблетки). 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 Амигрен 50 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 Амигрен 50 mg.

Рядко настъпват взаимодействия при едновременна употреба на Амигрен 50 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 50 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 50 mg таблетки.

Шофиране и работа с машини

Амигрен 50 mg таблетки може да предизвика сънливост. Ако установите сънливост не шофирайте и не работете с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Амигрен 50 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 50 mg ТАБЛЕТКИ

Винаги приемайте Амигрен 50 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Амигрен 50 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 50 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 50 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 50 mg не съществуват основания нито от теоретично естество, нито от ограниченния 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 50 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 50 mg таблетки при пациенти над 65 годишна възраст е ограничен. Фармакокинетичното поведение на Амигрен 50 mg не се различава съществено от това при по-млади пациенти, но до натрупването на допълнителни клинични данни, употребата на Амигрен 50 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 50 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 50 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 50 mg не е доказана.

ЦНС и неврологични

Описани са редки случаи на гърчове след употреба на Амигрен 50 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 50 mg ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте при температура под 30° C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Амигрен 50 mg таблетки след срока на годност отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Амигрен 50 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 50 mg таблетки

- Активната съставка е суматриптан. Всяка таблетка съдържа 50 mg суматриптан (под формата на сукцинатна сол) (*sumatriptan*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, ментова есенция, талк, аспартам (E 951), повидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Амигрен 50 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.