

Prospect: Informații pentru pacient**Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut**
sumatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sumatriptan SUN și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Sumatriptan SUN este sumatriptan. Acesta aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai receptorilor 5HT₁.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul cefaleei migrenoase. Simptomele de migrenă pot fi determinate de o umflare temporară a vaselor de sânge de la nivelul capului. Se presupune că medicamentul acționează prin scăderea dimensiunii acestor vase de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumatriptan SUN**Nu utilizați Sumatriptan SUN**

- dacă sunteți **alergic** la sumatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți **probleme cu inima** sau ați avut deja un infarct miocardic
- dacă aveți **probleme cu circulația sângelui la nivelul brațelor și picioarelor**
- dacă ați avut un **accident vascular cerebral sau un accident vascular cerebral minor** (numit și atac ischemic tranzitor sau AIT)
- dacă aveți o **boală de ficat gravă**
- dacă aveți **tensiune arterială mare**, clasificată ca moderată până la severă sau **tensiune arterială mare**, clasificată ca ușoară, necontrolată prin tratament
- în asociere **cu alte medicamente pentru tratamentul migrenei**, care conțin ergotamină sau medicamente similare cum este metisergidă sau alți triptani sau agoniști ai 5-HT
- în asociere **cu IMAO (inhibitori de monoaminoxidază)** sau dacă ați luat un IMAO în ultimele două săptămâni.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Sumatriptan SUN, dacă

- aveți oricare dintre următoarele afecțiuni medicale: o boală a inimii cum sunt: insuficiența cardiacă, angina pectorală sau tromboza coronariană (infarct miocardic), tensiune arterială mare, boală de ficat sau rinichi, epilepsie sau boală cerebrală. În special la femeile în postmenopauză și la bărbații cu vârsta peste 40 ani trebuie să se efectueze un control al inimii și vaselor de sânge înainte să li se administreze acest medicament.
- aveți **orice factori de risc pentru boala cardiacă**, cum ar fi dacă sunteți un mare fumător sau un utilizator al terapiei de înlocuire a nicotinei și mai ales dacă sunteți un bărbat cu vârsta peste 40 de ani sau o femeie care a trecut la menopauză. În cazuri foarte rare, persoanele au dezvoltat afecțiuni cardiace grave după utilizarea sumatriptanului, chiar dacă nu aveau semne de boală cardiacă înainte. Dacă vreunul dintre factorii de risc menționați este valabil în cazul dumneavoastră, ar putea însemna că aveți un risc mai mare de a dezvolta boli de inimă, iar funcția inimii dumneavoastră trebuie verificată înainte de a utiliza acest medicament.
- dacă sunteți **alergic la anumite antibiotice** (sulfonamide); persoanele alergice la sulfonamide pot prezenta o reacție alergică la sumatriptan
- dacă luați **anumite medicamente pentru tratamentul depresiei** (un medicament numit ISRS sau INRS) sau litiu (un medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor maniace/depresive (bipolare)).

După ce va discuta cu dumneavoastră aspectele de mai sus, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande totuși să utilizați acest medicament și vă va explica cum să efectuați injecția.

Ca și în cazul altor tratamente pentru migrenă, abuzul poate înrăutăți migrena de care suferiți sau poate face ca episoadele de migrenă să apară mai frecvent.

Puteți utiliza acest medicament numai atunci când medicul dumneavoastră este sigur că aveți durere de cap de tip migrenă.

Solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome cum sunt confuzie mentală, creștere a frecvenței bătăilor inimii, frison, transpirații și contracții musculare. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave numită sindrom serotoninergic.

Sumatriptan SUN împreună cu alte medicamente

Înainte să utilizați Sumatriptan SUN spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- luați orice medicamente pentru **migrenă**, care conțin **ergotamină** sau derivați de ergotamină, cum sunt ergotamină tartrat sau metisergidă maleat (în acest caz, trebuie să încetați administrarea acestora cu cel puțin 24 ore înainte de a utiliza sumatriptan)
- luați orice medicamente prescrise de către medic pentru tratamentul depresiei, cum sunt **IMAO sau ISRS** (inclusiv citalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină și sertralină), sau dacă ați luat un IMAO în ultimele 2 săptămâni
- luați **litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor maniace/depresive (bipolare))
- luați orice medicamente prescrise de către medic pentru a **vă ajuta să pierdeți în greutate**, sau pentru tratamentul **epilepsiei**
- luați orice preparate pe bază de plante medicinale care conțin **sunătoare** (*Hypericum perforatum*). Administrarea acestuia împreună cu sumatriptan poate crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați. Este posibil ca medicul să vă recomande totuși să luați sumatriptan, dar alăptarea trebuie evitată timp de 12 ore după utilizarea unei doze de sumatriptan, timp în care laptele matern secretat trebuie aruncat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca somnolență. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

Sumatriptan SUN conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză (3 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sumatriptan SUN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sumatriptan SUN se injectează de obicei la nivelul coapsei sau părții superioare a brațului. Citiți cu atenție punctul „Cum să utilizați stiloul injector (pen) preumplut” furnizat la sfârșitul prospectului. Stiloul injector (pen) preumplut va injecta o doză din acest medicament chiar sub piele, rapid și fără durere. Injectția **NU** trebuie efectuată în niciun alt mod cu excepția celui prezentat.

NU injectați Sumatriptan SUN în venă.

NU utilizați Sumatriptan SUN pentru a încerca să preveniți o criză de migrenă.

Utilizați un stilou injector (pen) preumplut la primul semn de criză de migrenă (deși va fi la fel de eficace dacă este utilizat în orice alt moment în timpul unei crize).

Dacă migrena trece dar reappare

Dacă, după ce ați luat prima doză, migrena trece dar apoi reappare, puteți utiliza un al doilea stilou injector (pen) preumplut în orice moment în următoarele 24 de ore, cu condiția să fi trecut cel puțin o oră de la prima injecție. Nu folosiți mai mult de două stilouri injectoare (pen-uri) preumplute în decurs de 24 de ore.

Dacă migrena nu dispare

Nu utilizați o a doua doză pentru aceeași criză de migrenă. Totuși, acest medicament poate fi utilizat pentru următoarea criză de migrenă, în orice moment în următoarele 24 de ore, cu condiția să treacă cel puțin o oră de la prima injecție. Nu folosiți mai mult de două stilouri injectoare (pen-uri) preumplute în decurs de 24 de ore.

Dacă, după injecție, simptomele de migrenă nu se ameliorează, puteți lua calmante pentru durere din cele utilizate în mod obișnuit, cu condiția ca acestea să nu conțină ergotamină sau derivați ai acesteia. Așteptați cel puțin șase ore după ce ați utilizat acest medicament înainte de a lua orice medicamente care conțin ergotamină sau derivați ai acesteia.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Sumatriptan sub formă de injecție nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Utilizarea la vârstnici (peste 65 ani)

Există o experiență limitată cu privire la administrarea injecțiilor cu sumatriptan la pacienții cu vârsta peste 65 ani, prin urmare nu este de obicei prescris la acest grup de vârstă.

Dacă utilizați mai mult Sumatriptan SUN decât trebuie

Utilizarea unei doze mai mari decât cea prescrisă vă poate face rău. În caz de supradozaj, **NU ÎNTĂRZIAȚI**, întrebați-l pe medicul dumneavoastră despre ce trebuie făcut sau mergeți la departamentul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave

S-au raportat următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută).

Dacă prezentați următoarele reacții adverse, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră imediat și nu mai utilizați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru

- respirație șuierătoare care apare brusc, bătăi neregulate ale inimii sau constricție la nivelul pieptului, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele - pete roșii sau urticarie (umflături pe piele), care pot fi semne de reacție alergică
- convulsii (de obicei la persoane cu antecedente de epilepsie)
- inflamație a colonului (o parte a intestinului), care se poate manifesta sub formă de durere în partea inferioară stângă a abdomenului și/sau diaree cu sânge, cu febră (colită ischemică)
- fenomen Raynaud, care poate apărea sub formă de paloare sau învinețire a pielii și/sau durere la nivelul degetelor de la mâini și de la picioare, urechi, nas sau maxilar, ca răspuns la frig sau la stres
- durere în piept (angină pectorală)
- infarct miocardic.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere temporară la locul injecției
- senzație de înțepătură/arsură, înroșire, umflare, vânătăi și sângerare la locul injectării.

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- hiperemie facială (înroșire a feței care durează câteva minute), amețeli, senzație de slăbiciune, oboseală și somnolență
- creșteri de scurtă durată ale tensiunii arteriale imediat după administrarea medicamentului
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături) - atunci când nu fac parte din manifestările unei crize de migrenă
- durere, senzații neobișnuite inclusiv furnicături, amorțeală, senzație de căldură sau răceală, greutate și presiune sau constricție. Aceste simptome dispar de obicei rapid dar pot fi intense, afectând orice parte a corpului, inclusiv pieptul și gâtul. Dacă aceste efecte continuă sau sunt deosebit de severe, în special durere la nivelul pieptului sau inimii care se răspândește la nivelul brațelor, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece au existat raportări rare privind faptul că aceste probleme au fost provocate de un infarct miocardic.
- respirație dificilă
- durere la nivelul mușchilor (mialgie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- modificări ale funcției ficatului: dacă vi s-a efectuat o analiză de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră și ați utilizat sumatriptan, spuneți medicului dumneavoastră, întrucât acest lucru poate afecta rezultatele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tremurături, contracții musculare, mișcări involuntare ale ochilor
- tulburări de vedere care includ tremurături ale pleoapelor, vedere dublă și acuitate vizuală redusă. Au existat cazuri de pierdere permanentă a vederii.
- scădere a tensiunii arteriale care poate duce la senzație de leșin, în special la ridicarea în picioare
- încetinire a sau accelerare a bătăilor inimii, palpitații (senzația de bătăi ale inimii rapide), modificări ale ritmului bătăilor inimii
- diaree

- rigiditate a gâtului
- durere articulară
- anxietate, transpirații
- dacă v-ați rănit recent sau aveți o inflamație (precum cea din reumatism sau inflamație a colonului), este posibil să simțiți durere sau durerea de la locul rănii sau inflamației să se agraveze
- dificultate la înghițire.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile 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 <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 Sumatriptan SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice particule în soluție.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sumatriptan SUN

- Substanța activă este sumatriptan. Fiecare stilou injector preumplut conține sumatriptan succinat, echivalent cu sumatriptan 3 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sumatriptan SUN și conținutul ambalajului

Stiloul injector preumplut conține o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile. Fiecare cutie conține 1, 2 sau 6 stilouri injectoare preumplute.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp
Olanda

Fabricanții:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Olanda

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca, Județul Cluj
România

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

Germania	MIGRAPEN
Spania	Sumatriptán SUN
Franța	Sumatriptan SUN
Italia	Sumatriptan SUN Pharma
Olanda	Sumatriptan SUN
Norvegia	Sumatriptan SUN
Polonia	Sumatriptan SUN
România	Sumatriptan SUN
Suedia	Sumatriptan SUN
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Sumatriptan

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.

Cum să utilizați Sumatriptan SUN 3 mg/0,5 ml soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Acest prospect explică modul de utilizare al stiloului injector preumplut Sumatriptan SUN.

Citiți-l DE DOUĂ ORI înainte de a începe prima utilizare. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

A se utiliza numai de către pacienții cărora li s-a prescris o doză de 3 mg.

Vedere frontală a stiloului injector preumplut

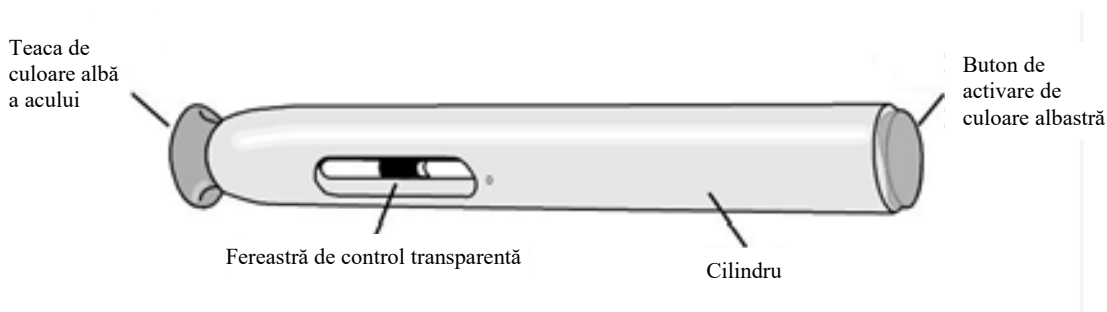


Figura 1

PRECAUȚII

- **Controlați** aspectul Sumatriptan SUN prin fereastra de control. Acesta trebuie să fie o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie. Nu injectați soluția dacă prezintă modificări de culoare sau este tulbure sau prezintă mase, flocoane sau particule.
- **Nu** scoateți teaca de culoare albă a acului din stiloul injector preumplut decât atunci când sunteți gata să faceți injectia.
- **NU** repuneți **NICIODATĂ** teaca de culoare albă a acului la loc în stiloul injector preumplut.
- **NU** puneți **NICIODATĂ** și **nu** apăsați cu policele, degetele sau mâna pe capacul de culoarea albă a acului.

Cum să utilizați stiloul injector preumplut

- a) Spălați-vă bine pe mâini.
- b) Alegeți un loc confortabil, bine iluminat, și puneți la îndemână tot ce aveți nevoie (stiloul injector preumplut, tamponi cu alcool sau sterile).
- c) Identificați zona de administrare, care trebuie să aibă un strat de țesut adipos adecvat, de exemplu partea superioară a brațului sau coapsa (Figura 2).
Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, cu vânătăi, roșie sau dură.

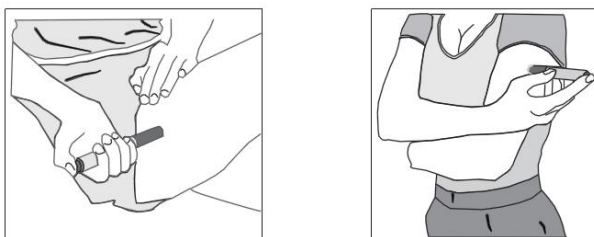


Figura 2

- d) Ștergeți locul injectării cu alcool sau cu un tampon steril nou și lăsați pielea să se usuce. Nu atingeți din nou această zonă înainte de administrarea injectiei.
- e) Scoateți stiloul injector din cutia de carton.
- f) Prindeți stiloul injector preumplut cu o mână și scoateți ușor teaca de culoare albă a acului, trăgând direct cu mâna cealaltă (Figura 3). Nu răsuciți și nu repuneți teaca de culoare albă a acului la loc, deoarece în acest mod puteți deteriora acul din interiorul stiloului injector preumplut.

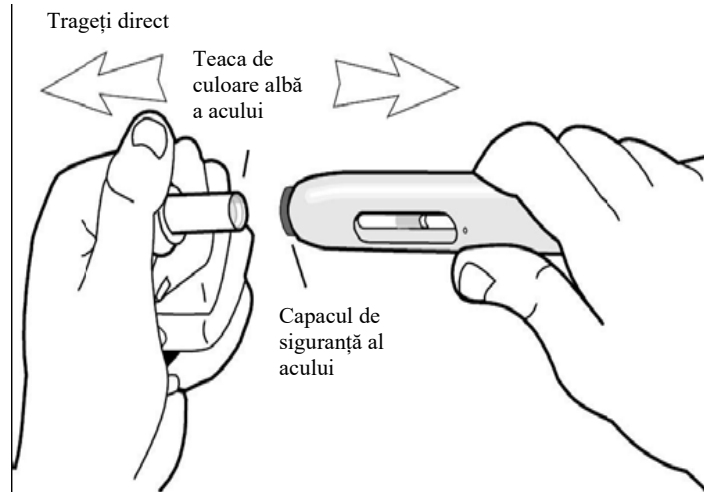


Figura 3

Cum să efectuați injectia

- 1) Puneți capătul deschis al stiloului injector preumplut pe locul injectării, în sus, la un unghi drept (90°) și apăsați ferm capacul de siguranță al acului pe piele, pentru a-l debloca. Stiloul injector preumplut funcționează **doar** când capacul de siguranță al acului **este complet retras** (Figura 4).

Continuați să apăsați ferm stiloul injector preumplut pe piele.

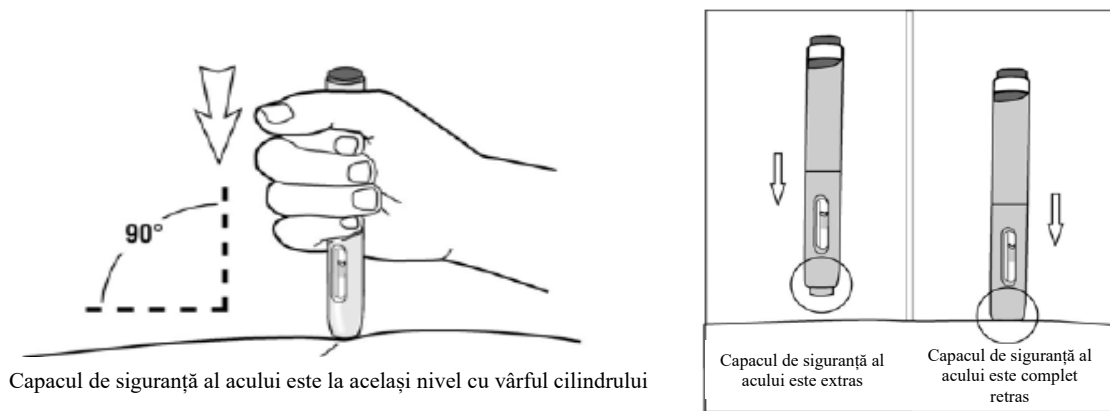


Figura 4

- 2) Apăsați și eliberați butonul de activare de culoare albastră (se va auzi un prim clic). Se începe injectarea (Figura 5a).

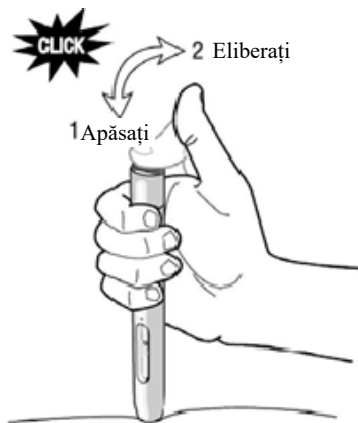


Figura 5a

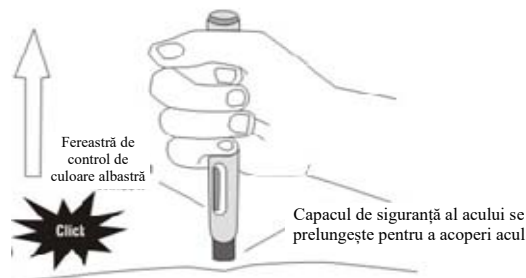


Figura 5b

- 3) Nu ridicați stiloul injector preumplut de pe piele.
- 4) Așteptați până auziți al doilea clic. Fereastra de control va deveni de culoare albastră, confirmând faptul că s-a terminat injectarea (**Figura 5b**).
- 5) Ridicați stiloul injector preumplut drept în sus de pe locul injectării. Injectția s-a terminat.

Dacă fereastra de control nu este de culoare albastră, nu încercați să utilizați din nou stiloul injector preumplut.

- 6) Capacul de siguranță al acului stiloului injector preumplut se va prelungi automat pentru a acoperi acul și va rămâne fixat. Acul nu va mai fi vizibil. Nu este necesar să repuneți teaca de culoare albă a acului la loc (**Figura 6**).

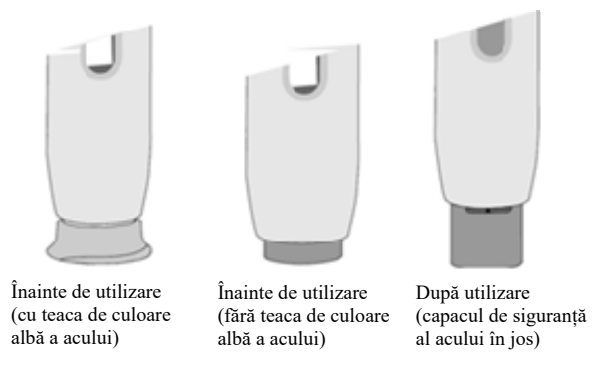


Figura 6

NU ÎNCERCAȚI NICIODATĂ SĂ REUTILIZAȚI UN STILOU INJECTOR PREUPLUT.

Dacă suspectați că nu ați utilizat doza completă, nu repetați injectarea prin utilizarea unui nou stilou injector preumplut.

- (7) Dacă observați o pată de sânge la locul injectării, ștergeți cu o bucată de vată sau un tampon. Nu frecăți locul injectării. Dacă este necesar, puteți acoperi locul injectării cu un plasture.