

Amigren 100 mg tablets

Прочетете внимателно съдържанието на тази листовка преди да започнете употребата на този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Моля, ако имате някакви допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан за Вас и по никакъв начин не трябва да го предлагате или препоръчвате на други хора. Дори в случай, че те се оплакват от същите симптоми е възможно лекарственият продукт да не е подходящ за тях и да увреди здравето им.

Съдържание на листовката

1. Какво представлява Amigren 100 mg таблетки и за какво се използва.
2. Какво трябва да имате предвид преди да пристъпите към лечение с Amigren 100 mg таблетки.
3. Как да приемате Amigren 100 mg таблетки.
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на Amigren 100 mg таблетки.

AMIGREN 100 mg ТАБЛЕТКИ

Състав

- *Лекарствено вещество:*

Всяка таблетка от Amigren 100 mg съдържа 100 mg sumatriptan (под формата на сукцинатна сол).

- Помощните вещества са : лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриева сол на кроскармелоза, ментова есенция, талк, аспартам, повидон и магнезиев аспарат.

Всяка опаковка съдържа 2 или 4 таблетки.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ:

АДИФАРМ ЕАД

бул. "Симеоновско шосе" №130, 1700 София, България

тел./факс: 962 21 98; 962 21 90; 962 21 79

E-mail: adipharm@mbox.contact.bg; www.adipharm.com

1. Какво представлява Amigren 100 mg таблетки и за какво се използва.

Amigren 100 mg съдържа sumatriptan, лекарство разработено 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. Amigren и сходните с него лекарствени продукти действат посредством свиване на тези кръвоносни съдове. Тези лекарства се наричат агонисти на 5HT_{1D} рецепторите.

Ако не сте сигурни, че Amigren 100 mg е предписан на вас, моля попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да имате предвид преди да започнете да приемате Amigren 100 mg таблетки.

Не приемайте Amigren 100 mg таблетки:

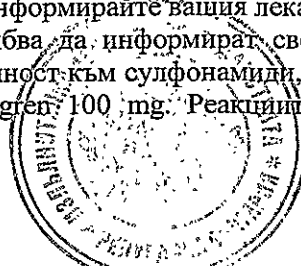
- Ако сте алергични към лекарственото вещество или някое от помощните вещества или към сулфонамиди.



- Ако сте прекарвали инфаркт на миокарда, или страдате от от исхемична болест на сърцето (ИБС) и спазъм на коронарните артерии (ангина на Prinzmetal), 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 ergotamine и производните му (вкл. methysergide) е противопоказана (вж. Взаимодействия).
- Ако приемате лекарства наречени инхибитори на моноаминооксидазата. Amigren 100 mg таблетки не трябва да се прилага в продължение на поне 2 седмици след преустановяване на лечение с инхибитори на моноаминооксидазата.

Моля обърнете особено внимание в следните случаи:

- Amigren 100 mg трябва да се прилага само в случаите, при които диагностицирането на мигрена е несъмнено.
- Amigren 100 mg не е показан за лечение на хемиплегична, базиларна или офталмоплегична мигрина.
- Препоръчителните дози на Amigren 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 Amigren 100 mg възникнат преходни симптоми вкл. болка и пристягане в гръдния кош, които могат да бъдат интензивни и да обхванат и гърлото (Виж Нежелани лекарствени реакции). 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 Amigren 100 mg и по-нататъшната употреба на продукта трябва да се извършва само по преценка на Вашия лекар.
- Amigren 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.
- Amigren 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 Amigren 100 mg. В случаите при които е належащо и клинично оправдано да се прилагат едновременно Amigren 100 mg и SSRI е препоръчително пациентите да бъдат щателно наблюдавани.
- Amigren 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 Amigren 100 mg. Реакциите могат да



- варира от кожни обриви до анафилаксия. Независимо, че данните за наличие на кръстосана свръхчувствителност са ограничени е необходимо да се пристъпва внимателно към лечение със Amigren 100 mg при такива пациенти.
- Ако приемате едновременно продукти съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) и Amigren 100 mg е възможно нежеланите лекарствени реакции да бъдат по-чести.

Бременност

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да било лекарство по време на бременност.

Наличните данни не показват повишен риск от вродени дефекти, но те са недостатъчни за формулиране на окончателни заключения.

Кърмене

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да било лекарство по време на кърмене.

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

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от помощните вещества съдържащи се в Amigren 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.

Други, едновременно приемани лекарства

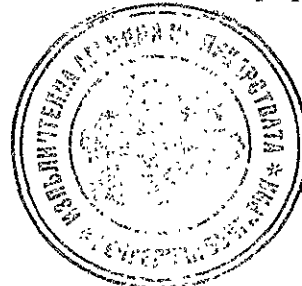
Amigren 100 mg притежава потенциал за взаимодействия с MAO-инхибитори, ergotamine и производните му. Повишеният риск от коронарен вазоспазъм при едновременна терапия с тези лекарства е теоретичен и съвместната им употреба трябва е противопоказана. Описани са продължителни състояния на съдов спазъм при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

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

3. Как да приемаме Amigren 100 mg таблетки

Възрастни

Amigren 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 Amigren 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 sumatriptan 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 Amigren не трябва да приемат втора доза за овладяване на същата атака. Sumatriptan може да се приема при последващи мигренозни пристъпи.

Amigren 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 Amigren 100 mg не съществуват основания нито от теоретично естество нито от ограничения клиничен опит да не се прилагат aspirin 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 Amigren 100 mg таблетки при пациенти над 65 годишна възраст е ограничен. Фармакокинетичното поведение на Amigren 100 mg не се различава съществено от това при по-млади пациенти, но до натрупването на допълнителни клинични данни, употребата на Amigren 100 mg таблетки при пациенти на над 65 възраст не е препоръчителна.

Какво трябва да се направи ако приемете повече от предписаната доза Amigren 100 mg.

Потърсете незабавно съвета на Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

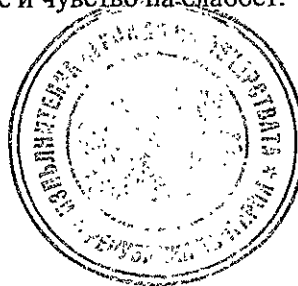
Подобно на всички лекарства и Amigren 100 mg може да предизвика проявата на нежелани лекарствени реакции. Възможно е да възникнат следните ефекти:

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, замаяване 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 (виж противопоказания и специални предупреждения и предпазни мерки). 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 Amigren 100 mg не е доказана.

ЦНС и неврологични

Описани са редки случаи на гърчове след употреба на Amigren 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 гърчомия праг. В някои от случаите не са установени подобни предразполагащи условия.

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

Зрителни разстройства

Пациентите, лекувани със Sumatriptan, 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 във тестовите за изследване на чернодробната функция.

Ако установите или подозирате проява на неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Amigren 100 mg таблетки

Да се съхранява само в оригиналната опаковка при температури не по-високи от 30°C.

Съхранявайте всички лекарства на недостъпни за деца места.

Не използвайте Amigren 100 mg след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

Отпуска се само по лекарско предписание

Дата на последна редакция на текста:

Декември 2005

