

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

50 mg tabletėje yra laktozės monohidrato ir bevandenės laktozės, atitinkančių 176 mg bevandenės laktozės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Dengta tabletė (tabletė).

50 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, su vagele abiejose pusėse ir kraštuose, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „50“.

50 mg tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neatidėliotinas migrenos priepuolio, pasireiškiančio su aura ar be jos, gydymas suaugusiesiems, kuriems mediciniškai patvirtinta migrenos diagnozė ir turintiems triptanų vartojimo patirties.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Migrenos priepuolio profilaktikai sumatriptano vartoti negalima.

Neatidėliotinai migrenos priepuolį rekomenduojama gydyti vien sumatriptanu. Kartu su ergotaminu ar jo dariniais (įskaitant metizergidą), šio vaistinio preparato vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Prasidėjus migreniniam galvos skausmui, sumatriptano reikia gerti kiek galima greičiau, nors ir vėliau migrenos priepuolio metu išgerto vaistinio preparato veiksmingumas yra toks pats.

Toliau nurodytos rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

Dozavimas

Suaugusiesiems

Suaugusiems žmonėms rekomenduojama gerti vieną 50 mg sumatriptano dozę. Kai kuriems pacientams gali prireikti 100 mg dozės.

Nors rekomenduojama geriamoji sumatriptano dozė yra 50 mg, tačiau reikia turėti omenyje, kad įvairiems pacientams bei tam pačiam pacientui migrenos priepuolio sunkumas skiriasi.

Jei pacientui nepadeda pirmoji sumatriptano dozė, antrosios dozės tam pačiam priepuoliui palengvinti vartoti negalima. Tokiu atveju skausmas gali būti malšinamas paracetamoliu, acetilsalicilo rūgštimi ar nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo. Sumatriptano gerti galima, jei prasideda naujas priepuolis.

Jei pacientui padėjo pirmoji dozė, bet simptomai kartojasi, per 24 valandas galima išgerti kitą dozę (bet tarp dozių turi būti ne mažesnis nei 2 val. laiko tarpas), tačiau ne daugiau kaip 100 mg per 24 valandas.

Sumatriptan Actavis negalima vartoti dažniau kaip 9 dienas per mėnesį. Pacientams, kuriems migreną malšinti prireikia dažniau, turėtų kreiptis į gydytoją dėl kitokio gydymo (migrenos profilaktikos).

Vaikų populiacija

Sumatriptano veiksmingumas ir saugumas jaunesniems nei 10 metų vaikams netirtas. Klinikinių duomenų šiai amžiaus grupei nėra.

Sumatriptano saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 10 iki 17 metų amžiaus netirtas, todėl jiems jo vartoti nerekomenduojama.

Senyviems pacientams

Vyresnių negu 65 metų pacientų gydymo sumatriptanu patirtis yra maža. Senyvų žmonių organizme šio vaistinio preparato farmakokinetika pakankamai neištirta. Vadinasi, tol, kol nebus gauta daugiau klinikinių duomenų, vyresnių negu 65 metų žmonių sumatriptanu gydyti nerekomenduojama.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientus, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, reikia gydyti maža, t. y. 25 – 50 mg, sumatriptano doze.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Žr. 4.4 skyrių.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Tabletę reikia nuryti užsigeriant vandeniu. Ją galima sutraiškyti ir sumaišyti su skysčiu.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Buvęs miokardo infarktas, arba diagnozuota išeminė širdies liga, Princmetalo (*Prinzmetal*) krūtinės angina (vainikinių širdies kraujagyslių spazmas), periferinių kraujagyslių liga, išeminės širdies ligos simptomai arba požymiai.
- Buvusi smegenų kraujagyslių liga arba praeinantieji smegenų išemijos priepuoliai.
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas.
- Vidutinio sunkumo arba sunki hipertenzija, lengva nekontroliuojama hipertenzija.
- Gydymas ergotaminu ar jo dariniais, įskaitant metizergidą arba bet kurių triptano ar 5-hidroksitriptamino₁ (5-HT₁) receptorių agonistų vartojimas (žr. 4.5 skyrių).
- Gydymas tiek laikino (pvz., moklobemidu), tiek nepraeinančio poveikio (pvz., selegilinu) monoaminooksidazės (MAO) inhibitoriais ir 2 savaitės po gydymo nepraeinančio poveikio MAO inhibitoriais nutraukimo.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sumatriptanu galima gydyti tik nustatčius, jog pacientas serga migrena. Jei migrena bazilinė, hemipleginė ar oftalmopleginė, sumatriptanas netinka.

Kaip ir kitokio ūminio migrenos priepuolio gydymo metu, iš pradžių reikia išsiaiškinti, ar pacientui, kuriam anksčiau migrena nebuvo nustatyta arba kuriam yra netipiškų šiai ligai simptomų, nėra sunkių nervų sistemos sutrikimų.

Reikia įsidėmėti, kad pacientams, sergantiems migrena, yra didesnė kai kurių smegenų kraujotakos sutrikimų, pvz., insulto, praeinančiųjų smegenų išemijos priepuolių, rizika.

Išgėrus sumatriptano, galimi laikini simptomai, ypač krūtinės skausmas ir spaudimas, kurie gali būti stiprūs ir plisti į gerklę (žr. 4.8 skyrių). Įtarus, kad šie simptomai rodo išeminę širdies ligą, sumatriptano vartojimą reikia nutraukti ir tinkamu būdu pacientą iširti.

Tol, kol neatliktas tyrimas, atmetantis širdies kraujagyslių ligą, pacientų, kuriems yra išeminės širdies ligos pasireiškimo rizika, įskaitant pacientus, sergančius cukriniu diabetu, daug rūkančius ar vartojančius daug pakeičiamųjų nikotino vaistinių preparatų (žr. 4.3 skyrių), sumatriptanu gydyti negalima. Vaistinio preparato išrašant moterims postmenopauziniu periodu ar vyresniems negu 40 metų vyrams, kuriems šių rizikos veiksnių yra, į tai reikia ypač atsižvelgti. Vis dėlto tokiu tyrimu išeminę širdies ligą įmanoma nustatyti ne visiems ja sergantiems pacientams. Labai retais atvejais sunkių kardiovaskulinių sutrikimų atsiradavo ir širdies liga nesergantiems pacientams.

Preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką, pacientams, sumatriptano vartojusiems kartu su selektyviais serotonino reabsorbcijos inhibitoriais (SSRI), retais atvejais pasireiškėdavo serotonininis sindromas (įskaitant psichikos pokytį, autonominės nervų sistemos nestabilumą ir nervų bei raumenų funkcijos nenormalumą). Serotonininio sindromo atvejų buvo ir kartu su triptanais vartojant serotonino ir noradrenalino reabsorbcijos inhibitorių (SNRI).

Jei sumatriptanu ir kartu SSRI ar SNRI gydyti būtina, patariama pacientą tinkamai stebėti (žr. 4.5 skyrių).

Jeigu yra sutrikimas, darantis įtaką sumatriptano absorbcijai, metabolizmui ar išsiskyrimui, pvz., kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimas, šio vaistinio preparato reikia skirti atsargiai.

Sumatriptano turi atsargiai vartoti pacientai, kuriems anksčiau yra buvę traukulių arba esant kitų rizikos veiksnių, kurie mažina smegenų traukulinio aktyvumo slenkstį (žr. 4.8 skyrių).

Pacientams, kurių jautrumas sulfonamidams padidėjęs, sumatriptanas gali sukelti įvairių alerginę, t. y. nuo padidėjusio odos jautrumo reakcijos iki anafilaksijos, reakciją. Kryžminės alergijos įrodymų yra mažai. Vis dėlto tokiems pacientams sumatriptano reikia skirti atsargiai.

Kartu vartojant triptanų ir augalinių vaistinių preparatų, kuriuose yra paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*), gali padidėti nepageidaujamo poveikio dažnis.

Ilgai nuo galvos skausmo vartojant bet kokių skausmą malšinančių vaistinių preparatų, galvos skausmas gali sustiprėti. Taip atsitikus arba įtarus, kad atsitiko, vaistinio preparato vartojimą pacientas turi nutraukti ir kreiptis į gydytoją. Jeigu dažnai arba kasdien skauda galvą, nors (kadangi) pacientas reguliariai vartoja vaistinių preparatų nuo galvos skausmo, reikia įtarti, kad jį vargina per dažno vaistinių preparatų vartojimo sukeltas galvos skausmas.

Rekomenduojamos Sumatriptan Actavis dozės viršyti negalima.

Laktozė

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems yra retas paveldimas sutrikimas - galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ar galaktozės malabsorbcija.

Natris

Šio vaistinio preparato vienoje plėvele dengtoje tableteje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenų, kad sumatriptanas sąveikauja su propranololiu, flunarizinu, pizotifenu ar alkoholiu, nėra.

Duomenų apie sumatriptano sąveiką su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra ergotamino arba kitų triptanų ar 5-HT₁ receptorių agonistų, yra mažai. Kartu su sumatriptanu jų vartoti draudžiama, kadangi teoriškai didėja širdies vainikinių kraujagyslių spazmo rizika.

Nežinoma, kiek laiko turėtų praeiti tarp sumatriptano ir ergotaminų turinčių vaistinių preparatų arba kitų 5-HT₁ receptorių agonistų vartojimo. Tai priklausys ir nuo dozės, ir nuo vartojamų vaistinių preparatų. Abiejų vaistinių preparatų poveikis gali būti adityvus. Po preparato, kurio sudėtyje yra

ergotamino arba kitų 5-HT₁ receptorių agonistų, pavartojimo sumatriptano galima gerti ne anksčiau kaip po 24 valandų. Pavartojus sumatriptano, ergotamino preparatų galima vartoti ne anksčiau kaip po 6 valandų, kitų 5-HT₁ receptorių agonistų – ne anksčiau kaip po 24 valandų.

Kadangi galima sumatriptano ir MAO inhibitorių sąveika, kartu šių vaistinių preparatų vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Sumatriptanu gydant po to, kai jis pateiktas į rinką, pacientams, kartu su sumatriptanu vartojusiems SNRI, retais atvejais pasireiškėdavo serotonininis sindromas, įskaitant psichikos pokyčius, autonominės nervų sistemos nestabilumą ir nervų bei raumenų funkcijos nenormalumą (žr. 4.4 skyrių). Serotonininio sindromo rizika gali kilti ir tuo atveju, jeigu kartu su sumatriptanu vartojama ličio.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Stebėjimo po to, kai vaistinis preparatas pateko į rinką, duomenys buvo sukaupti iš daugiau negu 1 000 moterų, sumatriptano vartojusių pirmųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu. Nors galutinei išvadai padaryti informacijos nepakanka, tačiau gauti duomenys sklaidos trūkumų rizikos padidėjimo nerodo. Gydymo sumatriptanu paskutiniųjų šešių nėštumo mėnesių laikotarpiu patirtis yra maža.

Tyrimų su gyvūnais duomenys teratogeninio poveikio ar žalingo poveikio vystymuisi perinataliniu ir postnataliniu laikotarpiu nerodo. Vis dėlto poveikis triušų embriono ir vaisiaus išlikimui gyvam galimas (žr. 5.3 skyrių).

Nėščią moterį sumatriptanu galima gydyti tik nustačius, kad laukiama nauda jai bus didesnė už galimą riziką vaisiui. Be gydytojo nurodymo šio vaistinio preparato nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Po oda suleisto sumatriptano išsiskiria su motinos pienu. Kad poveikis žindomam kūdikiui būtų kiek galima mažesnis, po vaistinio preparato vartojimo kūdikio nereikėtų žindyti 12 valandų, o per šį laikotarpį išsiskyres pienas turi būti išpiltas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Dėl migrenos priepuolio ir sumatriptano poveikio migrena sergantiems pacientams gali atsirasti mieguistumas, kuris gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal organų sistemų klases ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni ($\geq 1/100$, $< 1/10$), nedažni ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kai kuris poveikis, registruotas kaip nepageidaujamas, gali būti susijęs su migrenos simptomais.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti: įvairios padidėjusio jautrumo, t. y. nuo padidėjusio odos jautrumo (tokio kaip dilgėlinė) iki anafilaksijos, reakcija.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: jutimų sutrikimas, įskaitant paresteziją ir hipesteziją, galvos svaigimas, mieguistumas.

Labai reti: traukuliai. Kai kuriais atvejais traukulių atsirado pacientams, kuriems jau anksčiau jų yra buvę arba kuriems buvo kitos būklės, galinčios sukelti traukulius, tačiau yra pranešimų apie traukulius, atsiradusius nesant anksčiau minėtų veiksnių.

Nistagmas, skotoma, tremoras, distonija.

Akies sutrikimai

Labai reti: mirgėjimas, vaizdo dvejinimasis, regos sutrikimas. Regėjimo praradimas (dažniausiai laikinas). Tačiau regos sutrikimų gali atsirasti ir paties migrenos priepuolio metu.

Širdies sutrikimai

Labai reti: bradikardija, tachikardija, palpitacija, kitoks širdies ritmo sutrikimas, laikini išemijos sukelti EKG pokyčiai, širdies vainikinių kraujagyslių spazmas, krūtinės angina arba miokardo infarktas (žr. 4.3 skyrių ir 4.4 skyrių).

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: laikinas kraujospūdžio padidėjimas netrukus po sumatriptano dozės pavartojimo, karščio pylimas.

Labai reti: hipotenzija, Reino (*Raynaud*) sindromas.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažni: dispnėja.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas ir vėmimas, tačiau jų sąsaja su sumatriptano vartojimu nežinoma.

Dažnis nežinomas: išeminis kolitas, viduriavimas, disfagija.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažni: sunkumo pojūtis (paprastai laikinas, gali būti stiprus ir atsirasti įvairiose kūno vietose, įskaitant krūtinę ir gerklę). Mialgija.

Labai reti: kaklo sąstingis.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: skausmas, karščio ar šalčio, spaudimo ar veržimo pojūtis (šie simptomai paprastai būna laikini, gali būti stiprūs ir atsirasti įvairiose kūno vietose, įskaitant krūtinę ir gerklę). Silpnumo ir nuovargio jausmas (abu šie simptomai paprastai būna silpni arba vidutinio stiprumo bei laikini).

Dažnis nežinomas: suaktyvėjęs traumos skausmas, suaktyvėjęs uždegimo skausmas.

Tyrimai

Labai reti: maži kepenų funkcijos tyrimų duomenų pokyčiai.

Psichikos sutrikimai

Dažnis nežinomas: nerimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: padidėjęs prakaitavimas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

4.9 Perdozavimas

Viena po oda suleista ne didesnė kaip 12 mg sumatriptano dozė reikšmingo nepageidaujamo poveikio pacientams nesukėlė. Atsitiktinai po oda suleista didesnė negu 16 mg arba išgerta 400 mg dozė kitokio nepageidaujamo poveikio, negu išvardyti 4.8 skyriuje, nesukėlė.

Preparato perdozavusį pacientą reikia stebėti ne trumpiau kaip 10 valandų ir taikyti tinkamą simptominių gydymą.

Dokumentuotos informacijos apie hemodializės arba peritoninės dializės poveikį sumatriptano koncentracijai kraujo plazmoje nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – preparatai nuo migrenos, selektyvūs 5-HT₁ receptorių agonistai, ATC kodas – N02CC01.

Sumatriptanas yra selektyvaus poveikio kraujagyslių 5-hidroksitriptamininių-1 receptorių agonistas, neveikiantis kitų rūšių 5-HT₁ receptorių. 5-HT₁ receptorių daugiausiai yra kaukolės kraujagyslėse. Tyrimų metu gyvūnams sumatriptanas selektyviai sutraukė miego arterijos baseino arterioles, krauju aprūpinančias audinius, esančius už kaukolės ir joje, pvz., smegenų dangalus. Manoma, kad svarbiausia migrenos priepuolio žmogui priežastis yra šių kraujagyslių išsiplėtimas. Be to, tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad sumatriptanas slopina trišakio nervo aktyvumą. Antimigreniniam sumatriptano poveikiui žmogaus organizme gali būti reikšmingi abu sukelti pokyčiai, t. y. kaukolės arterijų sutraukimas ir trišakio nervo aktyvumo slopinimas.

Išgėrus 100 mg sumatriptano, klinikinė organizmo reakcija pasireiškia maždaug po 30 minučių.

Atliekant placebo kontroliuojamus klinikinius tyrimus su apytikriai 800 10–17 metų amžiaus vaikų ir paauglių, patikrintas sumatriptano saugumas ir veiksmingumas vartojant geriamąsias formas. Šie tyrimai neparodė statistiškai reikšmingo skirtumo tarp placebo ir bet kokios sumatriptano dozės, malšinant galvos skausmą per 2 valandas. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis 10–17 metų amžiaus paauglių grupėje buvo panašus į aprašytą atliekant tyrimus su suaugusiais asmenimis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgertas sumatriptanas absorbuojamas greitai. 70% didžiausios koncentracijos kraujyje atsiranda maždaug per 45 minutes. Išgėrus 100 mg dozę, vidutinė didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna 54 ng/ml. Kadangi absorbuojama ne visa dozė ir dalis veikliosios medžiagos metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo per kepenis metu, išgerto preparato absoliutaus biologinis prieinamumas yra 14%. Pusinės eliminacijos laikas yra maždaug 2 val.

Prie plazmos baltymų sumatriptano prisijungia mažai (14 - 21%), vidutinis pasiskirstymo tūris yra 170 litrų, vidutinis bendras klirensas – apie 1160 ml/min., vidutinis inkstų klirensas – apytikriai 260 ml/min. Klirensas ne inkstuose sudaro maždaug 80% bendro klirenso, vadinasi, sumatriptanas daugiausiai eliminuojamas metabolizmo būdu. Svarbiausias metabolitas sumatriptano indolacto rūgšties analogas išskiriamas daugiausiai su šlapimu laisvos rūgšties ir gliukuronido konjugatų pavidalu. 5-HT₁ ar 5-HT₂ receptorių minėtas metabolitas neveikia. Kitokių metabolitų neidentifikuota. Manoma, kad migrenos priepuolis reikšmingos įtakos išgerto sumatriptano farmakokinetikai nedaro.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Poveikio vaisingumui tyrimų metu dozės, kurios yra gerokai didesnės už terapinę dozę, rekomenduojamą vartoti žmogui, retino sėkmingą žiurkių apvaisinimą. Triušiams pasireiškė embrionų gaišimas, tačiau reikšmingo teratogeninio poveikio atvejų nebuvo. Ar šių tyrimų duomenys reikšmingi gydant žmogų, nežinoma.

Tyrimų *in vitro* ir su gyvūnais metu genotoksinio ir kancerogeninio poveikio sumatriptanas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis

Laktozė monohidratas
Kroskarmeliozės natrio druska
Bevandenė laktozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Magnio stearatas

Tabletės dangalas

Laktozė monohidratas
Manitolis
Titano dioksidas (E 171)
Talkas
Triacetinas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

PVC/aliuminio arba PVC/PVDC/aliuminio lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 2 tabletės.
MTPE dangteliu (su pirmojo atidarymo kontrole) uždengta DTPE tablečių talpyklė, kurioje yra 2 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Sumatriptan Actavis 50 mg

Lizdinė plokštelė:

N2 - LT/1/07/0814/001

Tablečių talpyklė:

N2 - LT/1/07/0814/007

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. spalio mėn. 03 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. spalio mėn. 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 7 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarija

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athens
Graikija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ IR TABLEČIŲ TALPYKLĖS DĖŽUTĖ, TABLEČIŲ TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės
Sumatriptanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje tabletėje yra 50 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Dengtos tabletės.

Lizdinės plokštelės ir tablečių talpyklė
2 tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/Tinka iki {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Sumatriptan Actavis 50 mg
Lizdinė plokštelė:
N2 - LT/1/07/0814/001
Tablečių talpyklė:
N2 - LT/1/07/0814/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot/Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Indikacijos: neatidėliotinas migrenos priepuolio, pasireiškiančio su aura ar be jos, gydymas suaugusiesiems, kuriems mediciniškai patvirtinta migrenos diagnozė ir turintiems triptanų vartojimo patirties.

Dozavimas: suaugusiesiems rekomenduojama vartoti per burną vieną 50 mg tabletę prieš migrenos priepuolį. Kai kuriems pacientams gali reikėti 100 mg dozės. Nevartokite didesnės kaip 100 mg sumatriptano (dviejų 50 mg tablečių) dozės per parą (24 val.).

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

<[Taikoma tik išorinei pakuotei:]>
Sumatriptan Actavis 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės
Sumatriptanum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Actavis Group PTC ehf. [logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM} [mėnuo, metai]

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sumatriptan Actavis 50 mg dengtos tabletės

Sumatriptanas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sumatriptan Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Sumatriptan Actavis
3. Kaip vartoti Sumatriptan Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Sumatriptan Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sumatriptan Actavis ir kam jis vartojamas

Sumatriptan Actavis priklauso vaistų grupei, kuri vadinama serotonino receptorių agonistais.

Manoma, kad migreninį galvos skausmą sukelia tam tikrų kraujagyslių išsiplėtimas. Sumatriptanas šias kraujagysles sutraukia, todėl lengvina migreninį galvos skausmą.

Nereceptinis vaistas sumatriptanas gali būti vartojamas suaugusiems tik sunkiam migrenos, kurios diagnozę anksčiau nustatė gydytojas, priepuoliui gydyti ir tuomet, kai jie triptano grupės vaistus migrenos gydymui vartojo anksčiau, bei patys migrenos simptomai išlieka nepakitę. Profilaktikai šio vaisto vartoti negalima.

Sumatriptan Actavis gydomas migrenos priepuolis, pasireiškiantis su aura (įspėjamieji pojūčiai, tarp kurių paprastai būna iškraipymų, pvz., šviesos žybciojimas, zigzaginės linijos, žvaigždės arba bangos) arba be jos.

Sumatriptan Actavis tinka vartoti tik tais atvejais, kai pasireiškia simptomai arba požymiai, rodantys migrenos priepuolį. Migrenos atvejais galvos skausmas dažnai yra vidutinio stiprumo arba smarkus, vienpusis (gali skaudėti tai vieną, tai kitą galvos pusę), pulsuojančio pobūdžio. Dažnai su migrena susiję simptomai yra pykinimas (kartais vėmimas) ir ženklus jautrumas šviesai ir garsui.

Sumatriptan Actavis netinka kitos kilmės galvos skausmui gydyti (pvz., esant įtampos tipo galvos skausmui).

Pasitarkite su Jūsų gydytoju, jeigu:

- Jums būdingas galvos skausmas trunka ilgiau nei 24 valandas;
- migrenos priepuoliai kartojasi per mėnesį keturis kartus ar dažniau;
- tarp priepuolių visiškai neatsigaunate;
- priepuoliai pasunkėjo arba pasidarė dažnesni, labiau išliekantys arba jų simptomai pasikeitė.

Sumatriptan Actavis vartojama kaip vienos dozės tabletė.

- Vartokite Sumatriptan Actavis nedelsiant pajutus pirmus migrenos priepuolio pradžios simptomus. Vis dėlto Jūs galite vartoti vaisto taip pat prasidėjus migrenos priepuoliui.
- Sumatriptan Actavis negali būti vartojimas priepuolio perspėjimui (profilaktikai).
- Nevartokite daugiau kaip 2 tabletes per parą (24 valandas).
- To paties priepuolio gydymui daugiausia galima vartoti 2 tabletes.

Jeigu simptomai nepalengvėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sumatriptan Actavis

Sumatriptan Actavis tinka vartoti tik tiems asmenims, kuriems migrenos diagnozę nustatė gydytojas. Migrena labiau tikėtina, jei jūs jaučiate pasikartojantį skausmą, kuris:

- yra pulsuojančio (daužančio) pobūdžio, vienpusis;
- jo intensyvumas yra vidutinio stiprumo arba stiprus, užtrunka 4-72 valandas;
- pablogėja įprasto fizinio krūvio metu (pvz., vaikščiojant ar lipant laiptais) arba sutrikdo Jūsų gebėjimą susikoncentruoti ir atlikti kasdieninius darbus.

Migrenos sukeltas galvos skausmas gali būti susijęs su kitais simptomais:

- pykinimu, jautrumu šviesai ir garsui;
- ankstesniais simptomais (pvz., regėjimo lauko defektais, šviesos žibčiojimais, zigzaginėmis linijomis), rečiau – taip pat absansu (mažuoju epilepsijos priepuoliu) arba kalbos sunkumu.

Jei abejojate ar norite sužinoti daugiau, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Sumatriptan Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra **alergija** sumatriptanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu buvo **miokardo infarktas**;
- jeigu sergate **bet kokia širdies liga**;
- jeigu yra simptomų, **galinčių rodyti, kad yra širdies liga**, pvz., laikinas krūtinės skausmas ar spaudimas;
- jeigu buvo **smegenų insultas** ar praeinančiųjų smegenų išemijos priepuolių (PSI, maži insultai, trunkantys trumpiau negu 24 val.);
- jeigu yra kojų **kraujotakos sutrikimas**, sukeliantis **į mėšlungį panašų skausmą** vaikstant (periferinių kraujagyslių liga);
- jeigu reikšmingai **didelis kraujospūdis** arba kraujospūdis yra didelis nepaisant vaistų vartojimo;
- jeigu **labai susilpnėjusi kepenų veikla**;
- jeigu vartojate arba neseniai vartojote **kitų vaistų nuo migrenos**, kuriuose yra ergotamino ar į jį panašių vaistų, tokių kaip metizergido maleatas arba bet kurių triptano ar 5-hidroksitriptamino₁ (5-HT₁) receptorių agonistų (tokių kaip almotriptanas, eletriptanas, frovatriptanas, neratriptanas, rizatriptanas ar zolmitriptanas);
- jeigu vartojate arba neseniai vartojote **monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių**, pvz., moklobemido (vaisto nuo depresijos) ar selegilino (preparato nuo Parkinsono ligos);
- jeigu esate vyresnis negu 65 metų.

Jei manote, kad kuri nors iš aukščiau išvardytų būklių tinka Jums, arba nesate dėl to tikri, prieš pradėdami vartoti Sumatriptan Actavis pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Sumatriptan Actavis:

- jeigu yra širdies ligos simptomų, pvz., laikinas krūtinės skausmas arba spaudimas, galintis plisti į kaklą;
- jeigu vartojate kraujospūdį mažinančių vaistų;
- jeigu vartojate vaistų, priklausančių selektyviųjų serotonino atgalinio sugražinimo inhibitorių (vaistai nuo depresijos bei kitokių psichikos ligų) grupei;

- jeigu susilpnėjusi kepenų ar inkstų veikla;
- jeigu sergate epilepsija ar kitokia liga, mažinančia traukulių slenksį;
- jeigu padidėjęs jautrumas sulfonamidams;
- jeigu yra širdies ligos pasireiškimo rizika (pvz., sergate cukriniu diabetu, daug rūkote arba vartojate pakeičiamųjų nikotino preparatų), ypač tuo atveju, jeigu Jūs esate moteris, kuriai prasidėjusi menopauzė, arba vyresnis negu 40 metų vyras. Jeigu minėtų rizikos veiksnių yra, prieš skirdamas sumatriptano, gydytojas ištirs širdies veiklą. Pavartojus sumatriptano, labai retais atvejais sunkus širdies sutrikimas pasireiškė ir pacientams, kuriems širdies ligos požymių nebuvo. Jeigu dėl ko nors pradėtumėte nerimauti, kreipkitės į gydytoją.

Sumatriptan Actavis galima vartoti tik tuo atveju, jeigu nustatyta, kad **galvos skausmas tikrai yra migreninis**. Jeigu galvos skausmas skiriasi nuo įprastinio, nepasitarus su gydytoju, sumatriptano vartoti negalima.

Pavartojus Sumatriptan Actavis, gali pasireikšti laikinas krūtinės skausmas ir spaudimas, kurie gali būti gana stiprūs ir plintantys į gerklę. Labai retais atvejais šių simptomų priežastis gali būti vaisto poveikis širdžiai. Jeigu jie neišnyksta, reikia kreiptis į gydytoją.

Sumatriptano vartojant per daug, galimas nuolatinis galvos skausmas dienos metu arba galvos skausmo sustiprėjimas. Įtarus, kad taip atsitiko, reikia kreiptis į gydytoją. Tokiu atveju Sumatriptan Actavis vartojimą gali reikėti nutraukti, kad būklė palengvėtų.

Vaikams ir paaugliams

Sumatriptan Actavis neskiriamas vartoti jaunesniems nei 18 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Sumatriptan Actavis

Sumatriptan Actavis ir kiti kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką vienas kito sukeliama poveikiui. Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Labai svarbu jam pasakyti jeigu vartojate:

- **ergotamino** (vaisto nuo migrenos) ar kitų **triptanų**. Kartu su sumatriptanu jų vartoti negalima (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Sumatriptan Actavis“). Jeigu vartojote vaistų, kurių sudėtyje yra ergotamino, Sumatriptan Actavis galima vartoti tik po 24 valandų. Pavartojus Sumatriptan Actavis, rekomenduojama palaukti 6 val. prieš vartojant ergotamino turinčių vaistų ir bent 24 val. prieš vartojant kitų triptanų turinčių vaistų;
- **MAO inhibitorių**, pvz., moklobemido (vaisto nuo depresijos) ar selegilino (vaisto nuo Parkinsono ligos);
- **ličio** (vaisto nuo dvipolio, t. y. maniakinio depresinio, sutrikimo);
- **selektyvių serotonino atgalinio sugražinimo inhibitorių** (vaistų nuo depresijos bei kitokių psichikos ligų);
- augalinių vaistų, kurių sudėtyje yra **paprastųjų jonažolių** (*Hypericum perforatum*).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Nėščių moterų gydymo sumatriptanu patirtis yra maža.

Nėščią moterį sumatriptanu galima gydyti tik nustačius, kad laukiama nauda jai bus didesnė už galimą riziką vaisiui. Be gydytojo nurodymo šio vaisto nėštumo metu vartoti negalima.

Sumatriptano patenka į žindyvės pieną, todėl 12 val. po sumatriptano pavartojimo kūdikio krūtimi žindyti negalima. Nemaitinkite kūdikio per šį laikotarpį išsiskyrusiu pienu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tiek migrenos priepuolis, tiek Sumatriptan Actavis gali sukelti mieguistumą. Tą reikia turėti omenyje, kai būtinas didesnis dėmesys, pvz., vairuojant (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Sumatriptan Actavis sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Sumatriptan Actavis sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Sumatriptan Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Kokia dozė Jums tinka, nustatys gydytojas. Rekomenduojamos dozės viršyti negalima.

- Tabletę reikia nuryti visą užgeriant puse stiklinės vandens. 50 mg tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes. Tabletę galima sutrinti ir sumaišyti su vandeniu.
- Sumatriptan Actavis reikia gerti pasireiškus pirmiesiems migrenos priepuolio požymiams, nors priepuolio metu jo galima gerti ir vėliau.
- Migrenos priepuolio profilaktikai Sumatriptan Actavis vartoti negalima.
- Nevartokite daugiau kaip 2 tablečių per parą (24 valandas).
- To paties priepuolio gydymui daugiausia galima vartoti 2 tabletes.

Dozavimas

Prasidėjus migrenos priepuoliui, *rekomenduojama sumatriptano dozė suaugusiam žmogui yra 50 mg*. Kai kuriems pacientams gali reikėti 100 mg. Nevartokite daugiau kaip 100 mg sumatriptano (2 tabletes po 50 mg) per parą (24 val.).

Sumatriptan Actavis negalima vartoti dažniau kaip 9 dienas per mėnesį. Pacientams, kuriems migreną malšinti prireikia dažniau, turėtų kreiptis į gydytoją dėl kitokio gydymo (migrenos profilaktikos).

Jeigu pirma dozė migrenos simptomus palengvino, tačiau vėliau jie atsinaujino, 24 val. laikotarpiu tokią pačią dozę galima gerti antrą kartą, bet tarp dozių turi būti ne mažesnis nei 2 val. laiko tarpas. 100 mg paros dozės viršyti negalima.

Jeigu pirma dozė simptomų nepalengvino ir vaistas poveikio nesukelia, kitų dozių to paties priepuolio metu gerti negalima. Sumatriptan Actavis galima gerti tik prasidėjus kitam priepuoliui.

Pavartojus Sumatriptan Actavis, negalima vartoti kitų triptanų (tokių, kaip sutasanas, zolmitriptanas, rizatriptanas, naratriptanas, eletriptanas, almotriptanas) arba vaistų, kurių sudėtyje yra ergotamino ir jo darinių (įskaitant metizergidą).

Sumatriptan Actavis tinka vartoti tik migrenos simptomams palengvinti. Jo negalima vartoti profilaktikai. Nevartokite, kol neįsitikinsite, kad Jus kamuoja migrenos priepuolis, o ne dažnas galvos skausmas.

Jeigu manote, kad Sumatriptan Actavis veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Sumatriptan Actavis dozę?

Perdozavimo simptomai yra tokie patys, kokie išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“. Išgėrę per daug tablečių, kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinio poveikio dažnio apibūdinimas:

Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 10, tačiau dažniau kaip 1 iš 100);

Nedažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 100, tačiau dažniau kaip 1 iš 1 000);

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 1 000, tačiau dažniau kaip 1 iš 1 000);

Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 asmeniui iš 10 000 arba dažnis nežinomas (negalima apskaičiuoti pagal turimus duomenis).

Dažnas

- Paraudimas (kelias minutes trunkantis veido paraudimas), galvos svaigimas, silpnumas, nuovargis, mieguistumas.
- Trumpalaikis kraujospūdžio padidėjimas netrukus po vaisto pavartojimo.
- Pykinimas (šleikštulys) arba vėmimas.
- Skausmas, karščio, šalčio, sunkumo ir spaudimo arba veržimo pojūtis bet kurioje kūno vietoje, įskaitant krūtinę ir gerklę.
- Neįprasti jutimai, įskaitant tirpimą ir dilgčiojimą.
- Dusulys.
- Raumenų skausmas.

Jeigu šie simptomai, ypač į rankas plintantis krūtinės arba širdies skausmas, nepraeina arba yra labai stiprūs, **nedelsiant** pasakykite gydytojui.

Labai retas

- Kepenų funkcijos pokyčiai. Jei Jums atliekamas kepenų veiklą nustatantis kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Sumatriptan Actavis.

Nežinomas

- Regos sutrikimas, įskaitant mirgėjimą, vaizdo dvejinimąsi ir regos aštrumo sumažėjimą. Buvo nepraeinančių regos sutrikimų atvejų.
- Kraujospūdžio sumažėjimas, galintis sukelti alpulį, ypač stojantis.
- Širdies plakimo suretėjimas arba pagreitėjimas, palpitacija (pernelyg greitas juntamas širdies plakimas), širdies ritmo pokytis.
- Virpulys, drebulys arba nevalingi judesiai.
- Kaklo sustingimas.
- Storosios žarnos (žarnyno dalis) uždegimas, galintis pasireikšti apatinės dešinės pilvo dalies skausmu ir (arba) viduriavimu kraujingomis išmatomis.
- Reino (*Raynaud*) sindromas, dėl reakcijos į šaltį ar stresą galintis pasireikšti odos išblyškimu arba pamelsvėjimu ir (arba) rankų ir kojų pirštų, ausų, nosies ar žandikaulio skausmu.
- Laikini išeminiai EKG pokyčiai.
- Viduriavimas.
- Sąnarių skausmas.
- Nerimas.
- Gausus prakaitavimas.
- Jei neseniai buvote sužalojęs arba Jums pasireiškė uždegimas (pvz., reumatas ar storosios žarnos uždegimas), Jums gali pasireikšti skausmas ar skausmo sustiprėjimas sužalojimo ar uždegimo vietoje.
- Pasunkėjęs rijimas.

Jeigu pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, nutraukite Sumatriptan Actavis vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

- Staigus švokštimas, plazdėjimas ar veržimas krūtinėje, voku, veido ar lūpų patinimas, odos išbėrimas raudonomis dėmėmis arba ruplėmis (šie simptomai gali būti alerginės reakcijos požymis).
- Traukuliai (dažniausiai epilepsija sirgusiems žmonėms).

- Krūtinės angina (krūtinės skausmas, dažniausiai pasireiškiantis fizinio krūvio metu), širdies priepuolis arba širdies kraujagyslių spazmas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sumatriptan Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ar etiketės po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sumatriptan Actavis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra sumatriptanas. Vienoje tabletėje yra 50 mg sumatriptano (sumatriptano sukcinato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos: tablečių šerdis: laktozė monohidratas, bevandenė laktozė, kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė ir magnio stearatas; tablečių dangalas: laktozė monohidratas, manitolis, triacetinas, talkas ir titano dioksidas (E 171).

Sumatriptan Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dengta tabletė (tabletė).

50 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipusiai išgaubtos, su vagele abiejose pusėse ir kraštuose, vienoje pusėje yra užrašas „SN“, kitoje – skaitmuo „50“.

Pakuotės dydis

Lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 2 tabletės.

Tablečių talpyklė, kurioje yra 2 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

Gamintojai

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarija

Specifar S.A
1, 28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara, Athens
Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

| | |
|----------|---|
| Čekija | Sumatriptan Actavis 50 mg |
| Estija | Sumatriptan Actavis |
| Vengrija | Triptagram 50 mg bevont tableta Triptagram 100 mg bevont tableta |
| Lietuva | Sumatriptan Actavis 50 mg tabletės Sumatriptan Actavis 100 mg tabletės |
| Rumunija | Sumacta 50 mg drajeuri Sumacta 100 mg drajeuri |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.