

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sumatriptan Actavis, 50 mg kaetud tabletid Sumatriptan Actavis, 100 mg kaetud tabletid Sumatriptaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile - kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sumatriptan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sumatriptan Actavis'e võtmist
3. Kuidas Sumatriptan Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sumatriptan Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sumatriptan Actavis ja milleks seda kasutatakse

Sumatriptan Actavis kuulub serotoniini retseptorite agonistideks nimetatavate ravimite rühma.

Migreeni peavalu arvatakse tekkivat veresoonte laienemisest. Sumatriptaan ahendab neid veresooni, leevendades sellega peavalu.

Sumatriptan Actavis't kasutatakse auraga (hoiatavad tundemärgid, tavaliselt nägemishäired, nagu valguse välgatused, „siksakid”, tähed või lained) või aurata migreenihoogude raviks.

2. Mida on vaja teada enne Sumatriptan Actavis'e võtmist

Ärge võtke Sumatriptan Actavis't:

- kui olete sumatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud infarkt;
- kui teil on mistahes südamehaigus;
- kui teil esinevad sümptomid, mis võivad viidata südamehaigusele, nt ajutine valu või survetunne rinnus;
- kui teil on olnud kunagi insult või mööduvad isheemilised atakid (TIA, insuldi kerge vorm, mis kestab alla 24 tunni);
- kui teil on vereringe häired jalgades, mis põhjustavad käimisel krambilaadset valu (nimetatakse ka perifeerseks veresoonte haiguseks);
- kui teil on väga kõrge vererõhk, või püsib vererõhk hoolimata ravist kõrge;
- kui teil on rasked maksafunktsiooni häired;
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud muid migreeni ravimeid, sh ergotamiini sisaldavaid ravimeid või sarnaseid ravimeid nagu metüsergiidmaleaat; või muid triptaane või 5-HT₁ agoniste (nagu almotriptaan, eletriptaan, frovatriptaan, naratriptaan, rizatriptaan või solmitriptaan);
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud depressiooniravimeid, mis kuuluvad gruppi, mida nimetatakse monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks (nt moklobemiid depressiooni raviks või selegeliin Parkinson'i tõve raviks).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sumatriptan Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on südamehaiguse sümptomid, nagu mööduv valu või rõhumistunne rinnus, mis võib kiirguda ka kõri suunas;
- kui te kasutate kõrget vererõhku alandavaid ravimeid;
- kui te kasutate ravimeid, mis kuuluvad selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite gruppi (depressiooni või muude vaimsete häirete raviks);
- kui teil on alanenud maksa- või neerufunktsioon;
- kui teil on diagnoositud epilepsia või mõni muu haigus, mis alandab krambiläve;
- kui te olete ülitundlik sulfonamiidide suhtes;
- kui te olete südamehaiguste tekkeks kõrgendatud riskiga patsient (nt diabeetik, suitsetate väga palju või olete nikotiin-asendusravil) ning eriti juhul, kui te olete post-menopausi eas naine või üle 40-aastane mees ja omate neid riskifaktoreid, peab arst enne sumatriptaani määramist teie südametööd kontrollima. Väga harvadel juhtudel on pärast sumatriptaani võtmist esinenud tõsiseid südamehäireid, isegi kui mingeid muid südamehaiguse nähte leitud ei ole. Kui midagi valmistab teile muret, pidage nõu oma arstiga.

Sumatriptan Actavis't tohib kasutada ainult juhul, kui teie peavalu on kindlasti migreen. Kui peavalu erineb teie tavalistest peavaludest, ei tohi te võtta sumatriptaani ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Pärast Sumatriptan Actavis'e võtmist võite te tunda valu rinnus ja lühikest aega pigistustunnet, mis võib olla küllaltki tugev ja kiirguda ka kõri suunas. Väga harvadel juhtudel võib see olla põhjustatud toimest teie südamele. Seega, kui sümptomid ei kao, pöörduge oma arsti poole.

Sumatriptaani liigtarvitamine võib põhjustada kroonilist, igapäevast peavalu või peavalu ägenemist. Küsige nõu oma arstilt, kui te arvate, et teiega on nii juhtunud. Vajalikuks võib osutada Sumatriptan Actavis'e ravi katkestamine, et tegeleda tekkinud probleemidega.

Lapsed ja noorukid

Sumatriptan Actavis't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Sumatriptan Actavis

Teatud ravimid võivad Sumatriptan Actavis'e toimet mõjutada ja Sumatriptan Actavis võib mõjutada teatud teiste ravimite toimet. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti tähtis on, et te räägiksite arstiga, kui te võtate ravimeid, mis sisaldavad:

- ergotamiini (migreeni raviks) või teisi triptaane. Neid ravimeid ei tohi Sumatriptan Actavis'ega samal ajal kasutada (vt lõik „Ärge võtke Sumatriptan Actavis't“). Pärast ergotamiini sisaldavate ravimite võtmist on soovitatav oodata vähemalt 24 tundi, enne kui võtate Sumatriptan Actavis't. Pärast Sumatriptan Actavis'e võtmist on soovitatav oodata vähemalt 6 tundi, enne kui võtate ergotamiini sisaldavaid ravimeid ja vähemalt 24 tundi enne triptaane sisaldavate ravimite võtmist.
- MAO-inhibiitoreid (nt moklobemiid depressiooni raviks või selegiliin Parkinson'i tõve raviks),
- liitiumi (mania/depressiooni (bipolaarse häire) raviks),
- selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI'd depressiooni ja muude vaimsete häirete raviks)
- või naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid taimseid preparaate.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kogemus kasutamise kohta raseduse ajal on piiratud.

Sumatriptaan eritub rinnapiima. Seetõttu tuleb rinnaga toitmisest hoiduda 12 tunni jooksul pärast sumatriptaani võtmist. Ärge toitke oma last sel ajal saadud rinnapiimaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Patsiendid võivad tunda unisust kas migreenihoo või Sumatriptan Actavis'e ravi tõttu. Seda tuleb võtta arvesse, kui tegeletakse kõrgendatud tähelepanu nõudva tegevusega, nt autojuhtimisega. Vt ka „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Sumatriptan Actavis sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Sumatriptan Actavis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst määrab just teile isiklikult sobiva annuse. Soovituslikku annust ei tohi ületada.

- Tabletid tuleb alla neelata koos poole klaasi veega. 50 mg tabletid võib poolitada kaheks võrdseks annuseks. Tablette võib purustada ja lahustada vees.
- Sumatriptan Actavis't tuleb võtta esimeste migreenihoo ilmingute ajal, aga võib võtta ka juba kestva hoo ajal.
- Sumatriptan Actavis't ei tohi kasutada preventatiivselt (profülaktiliselt)st, hoo ennetamiseks.

Annustamine

Soovitav annus täiskasvanutele on üks 50 mg tablett migreenihoo kohta. Mõned patsiendid võivad vajada 100 mg annust. Ööpäevane suurim lubatud koguannus on 300 mg.

Kui migreeni sümptomid pärast esimest annust leevenevad, aga hiljem taastuvad, võib annustamist 24 tunni jooksul korrata ühe korra, harvadel juhtudel maksimaalselt kaks korda, eeldusel, et minimaalne intervall kahe annuse vahel on 2 tundi. Maksimaalset ööpäevast annust 300 mg ei tohi ületada.

Kui ravim ei tekita migreenisümptomite leevendust ja igasugune mõju puudub, ei ole selle hoo ajal mõtet rohkem tablette võtta.

Sumatriptan Actavis't võib jälle kasutada järgmise hoo ajal.

Kui teil on tunne, et Sumatriptan Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Sumatriptan Actavis't rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid on sarnased nendele, mis loetletud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“. Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke arstiga ühendust või kutsuge kiirabi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Mõned allpool toodud sümptomitest võivad olla ka migreenihoo enese põhjustatud.

Loetletud kõrvaltoimed esinevad järgmise esinemissagedusega:

<i>sage</i> :	vähem kui 1-l patsiendil 10-st, kuid rohkem kui 1-l 100-st
<i>aeg-ajalt</i> :	vähem kui 1-l patsiendil 100-st, kuid rohkem kui 1-l 1000-st
<i>harv</i> :	vähem kui 1-l patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui 1-l 10000-st
<i>väga harv</i> :	vähem kui 1-l patsiendil 10000-st,
<i>teadmata</i> :	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Sage:

- Nahaõhetus (mõne minuti kestev näo punasus), pearinglus, nõrkustunne, väsimus ja uimasus.
- Lühiajaline vererõhu tõus vahetult pärast ravimi manustamist.

- Iiveldus või oksendamine.
- Valu, kuuma- või külmatunne, raskustunne, pigistus- või survetunne mistahes kehaosas sh rinnakus ja neelus.
- Tavapäratud tajud sh tuimus ja nõelte torkimine.
- Hingeldamine.
- Lihasvalu.

Kui need toimed jätkuvad või on küllaltki tõsised, eriti valu rinnakus või südames, mis levib kätte, öelge viivitamatult oma arstile.

Väga harv:

- Maksafunktsioonide muutused. Kui teile tehakse maksafunktsioonide kontrollimiseks vereanalüüse, öelge oma arstile või meditsiiniõele, et kasutate Sumatriptan Actavis't.

Teadmata:

- Nägemishäired, s.h virvendus, kaheli-nägemine ja nägemise vähenemine. On olnud juhtumeid, kus on ilmnunud ka püsiv nägemishäire.
- Vererõhu langus, mis võib viia minestustundeni, eriti püstitõusmisel.
- Pulsisageduse kiirenemine või aeglustumine, palpitatsioonid (tunne, et pulss on kiire), muutused südamerütmis.
- Värinad või kontrollimatud liigutused.
- Kaela jäikus
- Käärsoolepõletik (osa soolestikust), mis võib avalduda vasakul pool tekkiva alakõhuvaluna ja/või verise kõhulahtisusena.
- Raynaud'i sündroom, mis võib külmas või stressiseisundis avalduda kahvatu või sinaka nahavärvusena ja/või valuna sõrmedes, varvastes, kõrvades, ninas või lõualuus.
- Mööduvad isheemilised muutused EKG-s.
- Kõhulahtisus.
- Liigesvalu.
- Ärevus.
- Liigne higistamine.

Kui teil ilmneb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Sumatriptan Actavis'e võtmine ja pöörduge koheselt arsti poole:

- Ootamatu kähin, pekslemine või pigistustunne rinnus, silmalaugude, näo või huulte turse, nahalööve – punased laigud või nõgestõbi (muhud nahal), mis võivad olla märgid allergilisest reaktsioonist.
- Krambid (tavaliselt inimestel, kelle haiguloos esineb epilepsiat).
- Stenokardia (valu rinnakus, mis sageli tekib füüsilisel tegevusel), südameinfarkt või südameveresoonte spasm.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sumatriptan Actavis't säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sumatriptan Actavis sisaldab

- Toimeaine on sumatriptaan. Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sumatriptaani (sumatriptaansukstinaadina).
- Teised koostisosad on:
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, veevaba laktoos, kroskarmelloosnaatrium, mikrokristalne tselluloos, magneesiumstearaat.
Tableti kate: laktoosmonohüdraat, mannitool, triatsetiin, talk, titaandioksiid (E 171).

Kuidas Sumatriptan Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Kaetud tablett.

50 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega mõlemal poolel ja servadel sissepressitud tähed „SN“ ühel ja „50“ teisel poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.
100 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, ühele küljele pressitud tähed „SN“ ja teisele „100“.

Pakendi suurused:

Blisterpakendid: 2, 3, 4, 6, 12, 18 ja 24 tabletti.

Plastikust tabletipurgid: 2, 3, 4, 6, 12, 18 ja 24 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC.,
Reykjavikurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

Tootja:

Actavis hf,
Reykjavikurvegur 76-68,
IS-220 Hafnarfjörður,
Island

või

Balkanpharma
Dupnitsa AD,
3, Samokovsko Shosse Str.,
2600 Dupnitsa,
Bulgaaria

või

Specifar SA
1, 28 Octovriou str.
Agia Varvara
12351 Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal
Tiigi 28/ Kesk tee 23a, Jüri,
Rae vald, 753001 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2016.