

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Амигрен Адифарм 50 mg таблетки

Amigren Adipharm 50 mg tablets

Амигрен Адифарм 100 mg таблетки

Amigren Adipharm 100 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 Адифарм и за какво се използва.
2. Преди да приемете Амигрен Адифарм.
3. Как да приемате Амигрен Адифарм
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Амигрен Адифарм.
6. Допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060490 / 91
Разрешение №	11-16326-7, 11.01.2012
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИГРЕН АДИФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Използването на продукта трябва да става само при сигурна диагноза мигрена.

Амигрен Адифарм е лекарствен продукт за бързо овладяване на мигренозни пристъпи, с и без наличие на аура (повишена чувствителност към светлина, чувство на гадене и повръщане). Амигрен Адифарм не е показан за профилактика на мигренозните пристъпи.

Амигрен Адифарм съдържа суматриптан, който принадлежи към групата на така наречените 5-HT_{1D} рецепторни агонисти. Приема се, че симптомите на мигрената се причиняват от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. Суматриптан проявява действието си като стеснява тези съдове.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИГРЕН АДИФАРМ

Не приемайте Амигрен Адифарм:

- Ако сте алергични към суматриптан или някое от помощните вещества или към сулфонамиди;
- Ако сте прекарвали сърдечен инфаркт или страдате от сърдечносъдово заболяване, или имате проблеми с кръвообращението в краката, което предизвиква болки подобни на схващане по време на ходене (състояние наречено периферна съдова болест);
- Ако сте прекарвали мозъчно-съдов инцидент или такъв в по-лека форма, продължил по-малко от 24 часа (преходна исхемична атака);
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб;
- Ако имате много високо кръвно налягане или кръвното Ви налягане остава високо въпреки приема на лекарства;
- Ако употребявате или наскоро сте употребявали лекарства, съдържащи ерготамин или негови производни, като ерготаминов тартарат и метисергид малеат;
- Ако употребявате или наскоро сте употребявали лекарства инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори);
- Ако сте под 18 години;
- Ако сте над 65 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Амигрен Адифарм:

Ако отговорът на някой от следващите въпроси е „да“, съобщете за това на Вашия лекар, преди да започнете приема на лекарството, тъй като то може да не е подходящо за Вас:

- Ако имате симптоми на сърдечно заболяване, като неочаквани пристъпи на задух, преходни болки и стягане в гърдите (които могат да обхванат челюстта или горната част на мишниците);
- Ако употребявате лекарства, принадлежащи към групата на селективните инхибитори на обратния транспорт на серотонин (SSRI, вкл. циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин) или инхибитори на обратния транспорт на серотонин и норадреналин (SNRI);
- Ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- Ако имате епилепсия или страдате от заболявания, които понижават прага за проява на гърчове;
- Ако сте алергични към сулфонамиди;
- Приемате растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- Ако се предполага, че съществуват рискови фактори за сърдечно заболяване, напр. високо ниво на холестерол в кръвта; захарен диабет; кръвни роднини със сърдечно заболяване; имате наднормено тегло;



- Ако редовно пушите или сте мъж над 40 години, или сте жена в постменопауза;
- Ако сте бременна или планирате да забременеете;
- Ако кърмите, Вашият лекар може да Ви посъветва да продължите с лечението, но 12 часа след приема на Амигрен Адифарм не трябва да кърмите;

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, растителни лекарствени продукти и натурални лечебни продукти.

Този лекарствен продукт може да въздейства върху ефекта на други лекарства, така както други лекарствени продукти може да повлияят действието на Амигрен Адифарм.

Това е особено важно, когато:

- Лекарството съдържа ерготамин или негови производни, като ерготаминов тартарат и метисергид малеат. Ако приемате такива лекарства, спрете приема им поне 24 часа преди да приемете Амигрен Адифарм;
- Ако приемате лекарства за лечение на депресия, като литий, инхибитори на моноаминоксидазата (MAO-инхибитори), селективни инхибитори на обратния транспорт на серотонин (SSRI, в т. ч. циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин) или инхибитори на обратния транспорт на серотонин и норадреналин (SNRI);
- Приемате лекарства за понижаване на теглото или за лечение на епилепсия;

Във всеки конкретен случай Вашият лекуващ лекар ще прецени дали да приемате Амигрен Адифарм.

Ако приемате Амигрен Адифарм прекалено често, това може да утежни главоболието Ви. Ако това се случи, Вашият лекар може да Ви препоръча да преустановите лечението с Амигрен Адифарм.

Прием на Амигрен Адифарм с храни и напитки

Храни и напитки не оказват влияние върху действието на суматриптан.

Бременност и кърмене

Опитът от приложението на суматриптан по време на бременност е ограничен.

Затова се посъветвайте с Вашия лекар, преди да пристъпите към употребата му, ако сте бременна.

Суматриптан преминава в майчиното мляко. Трябва да се избягва кърменето до 12 часа след приема на лекарството, като изцеденото през това време мляко не се използва.



Шофиране и работа с машини

Амигрен Адифарм може да предизвика сънливост. Ако установите сънливост, избягвайте дейности като шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Амигрен Адифарм

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 АДИФАРМ

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

Таблетките трябва да се приемат веднага след поява на симптомите на мигрена, но те могат да се приемат и по всяко време в хода на мигренозния пристъп. Не приемайте таблетките, когато нямате симптоми, с цел предотвратяване на мигренозен пристъп.

Амигрен Адифарм не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст и при пациенти в напреднала възраст (над 65 години).

Препоръчителната доза Амигрен Адифарм за възрастни при поява на първите симптоми на мигрена е 50 mg (1 таблетка от 50 mg). При необходимост при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg (2 таблетки от 50 mg или 1 таблетка от 100 mg).

Ако почувствате облекчение след първата доза, но симптомите се появят отново, може да приемете втора доза, но най-малко 2 часа след като сте приели първата. Не приемайте обаче повече от 300 mg за 24 часа (3 таблетки от 100 mg или 6 таблетки от 50 mg).

Таблетките трябва да се приемат цели с вода. Да не се дъвчат таблетките.

Ако първата доза не Ви е донесла никакво облекчение, не приемайте втора доза за овладяване на този пристъп, защото е малко вероятно втората доза да Ви помогне. Можете да приемете Амигрен Адифарм таблетки при следващ пристъп на мигрена.

Вие може същевременно да примете други лекарства, които обикновено облекчават болката Ви, ако сте сигурни, че те не съдържат ерготамин или дихидроерготамин.

След прием на Амигрен Адифарм трябва да изчакате поне 6 часа, преди да приемете лекарства, съдържащи ерготамин или дихидроерготамин.

Ако сте приели лекарства съдържащи ерготамин или дихидроерготамин, трябва да изчакате поне 24 часа преди да приемете Амигрен Адифарм.

Винаги спазвайте указанията на лекуващия лекар! Не трябва да превишавате препоръчаната от него доза.



Ако сте приели повече от необходимата доза Амигрен Адифарм 50 mg таблетки

Ако сте приели по-висока от предписаната, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ).

Важно е да се придържате към предписаната доза. Незабавно се консултирайте с лекар, ако сте приели по-голяма доза от максималната дневна доза (300 mg).

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Амигрен Адифарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от симптомите може да са прояви на самото заболяване мигрена.

Алергични реакции:

Уведомете веднага Вашия лекар, ако установите някои от следните много редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Тежки кожни реакции като обриви по кожата (червени петна или копривна треска), подуване на лицето, клепачите, устата или устните;
- Внезапно свиркащо дишане, затруднено преглъщане, затруднено дишане или недостиг на въздух, ускорено биене на сърцето, стягане или болка в гърдния кош, колапс.

Спрете приема на Амигрен Адифарм, ако при Вас се прояви някой от гореизброените симптоми.

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да се появят при между 1 на всеки 10 и 1 на всеки 100 пациенти, приемащи лекарството):

- краткотрайно зачервяване на лицето, замайване, чувство на слабост, умора и сънливост (важно е за хора, които шофират или работят с машини);
- краткотрайно повишаване на кръвното налягане скоро след приема на лекарствения продукт;
- гадене или повръщане (когато не са проява на мигренозния пристъп);
- задух;
- необичайно усещане за намалена чувствителност или мравучкане, усещане за топлина или студ, болка, тежест или стягане в някоя част на тялото, включително в гърдния кош и гърлото. Ако тези реакции продължават или се влошат (особено болки в гърдите или в сърдечната област, разпространяваща се към ръцете), информирайте незабавно лекуващия лекар, тъй като са съобщавани редки случаи на такъв тип нежелани реакции, дължащи се на инфаркт на миокарда.



Много редки нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти):

- припадъци (обикновено при пациенти с епилепсия);
- треперене и неконтролирани движения;
- скованост на врата;
- зрителни нарушения, включващи проблясване, двойно виждане и отслабено зрение;
- наблюдавани са случаи на постоянни дефекти в зрението;
- понижаване на кръвното налягане, водещо до чувство на прималяване, особено при изправяне;
- забавен или ускорен пулс, палпитации (сърцебиене), смущения в сърдечния ритъм;
- възпаление на дебелото черво, може да се прояви с болка ниско в корема и/или кървава диария;
- феномен на Рейно – преbledняване или посиняване на кожата и/или болка в пръстите на ръцете и краката, ушите, носа или челюстта, в резултат на студ или стрес;
- в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване функцията на черния дроб, моля уведомете Вашия лекар, тъй като резултатите от тях могат да бъдат повлияни от приема на лекарството.

Ако забележите някоя от гореизброените нежелани реакции, не спирайте приема на Амигрен Адифарм таблетки, а възможно най-бързо уведомете Вашия лекар.

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 АДИФАРМ

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте Амигрен Адифарм след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

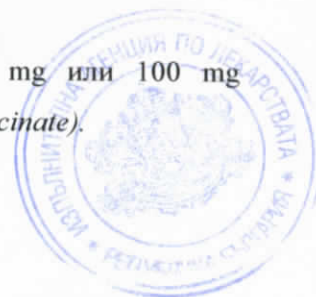
Не използвайте Амигрен Адифарм, ако забележите, че целостта на опаковката е нарушена.

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 Адифарм

- Активното вещество е суматриптан. Всяка таблетка съдържа 50 mg или 100 mg суматриптан (*sumatriptan*) под формата на сукцинатна сол (*sumatriptan succinate*).



- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, ментова есенция, талк, аспартам (Е 951), повидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Амигрен Адифарм и какво съдържа опаковката

Таблетките са овални с бяло-кремав цвят с делителна черта от едната страна и характерен мирис на ментово масло.

По 2 или 4 таблетки в блистери А1/А1.

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 последно одобрение на листовката:

Март, 2011 г

