

Листовка: информация за потребителя

Headan 50 mg film - coated tablets
Хедан 50 mg филмирани таблетки

суматриптан (sumatriptan)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	2609286
Регистрационен №	25107 / 18-03-2014
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след приема на 1 таблетка не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хедан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедан
3. Как да приемате Хедан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хедан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хедан и за какво се използва

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

Хедан е лекарствен продукт за лечение на остри пристъпи на мигрена – с или без прояви на предупредителни признаци (аура), като повишена чувствителност към светлина, чувство на гадене и повръщане). Той не е показан за профилактика на мигренозните пристъпи.

Хедан съдържа суматриптан, който принадлежи към група лекарства, наречени триптани или 5-HT₁ 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.

Ако след приема на 1 таблетка не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хедан

Не приемайте Хедан, ако:

- сте алергични към суматриптан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате проблеми със сърцето, като стесняване на артериите (исхемична болест на сърцето) или болки в областта на гърдите (стенокардия) или сте преживели инфаркт на сърцето (инфаркт на миокарда)
- имате проблеми с кръвообращението на краката, което води до спастични болки по време на ходене (периферна съдова болест)
- в миналото сте имали мозъчен удар (инсулт) или мини инсулт (наречен още преходен исхемичен пристъп)
- имате тежко чернодробно заболяване



- имате високо кръвно налягане. Хедан може да се използва само ако кръвното Ви налягане е повишено в лека степен и може да се лекува.
- едновременно с други лекарства за лечение на мигрена, които съдържат ерготамин или негови производни (вкл. метисергид) или триптан/5-HT1 рецепторни агонисти.
- приемате лекарства за лечение на депресия като MAO инхибитори (инхибитори на моноаминоксидазата) или сте ги взимали през последните 2 седмици

Предупреждения и предпазни мерки

Таблетките Хедан се употребяват само ако Ви е поставена диагноза мигрена.

Препоръчаните дози не трябва да се надвишават!

При пациенти с мигрена рискът от поява на някои мозъчно-съдови инциденти е повишен.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Хедан, ако:

- мигрената Ви е съпроводена със слабост на едната половина на тялото (хемиплегична мигрена); внезапна краткотрайна загуба на съзнание, нарушен говор, световъртеж, шум в ушите (базиларна мигрена) или слабост на очните мускули (офталмоплегична мигрена).
- имате лека форма на хипертония (високо кръвно налягане), която се поддава на лечение
- имате увредена бъбречна или чернодробна функция
- имате алергия към сулфонамиди (сулфаметоксазол, фуросемид, сулфагванидин и др),
- сте заклет пушач или използвате заместителна терапия за отказване от тютюнопушене, особено ако сте мъж на 40 години и повече или жена по време на и след менопауза.
- приемате растителни продукти, съдържащи жълт кантарион

Трябва да уведомите лекуващия си лекар, за да може да Ви проследява, ако:

- вземате анти-депресанти, като SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, напр. циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин) или SNRIs (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин, като венлафаксин, дулоксетин)
- ако някога сте получавали гърчове (припадъци) или имате състояния, които предразполагат към поява на гърчове, като травма на главата, алкохолизъм и др.

Във всеки от тези конкретни случаи Вашият лекар ще прецени дали да приемате Хедан

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага потърсете съвет от лекаря, тъй като ако използвате Хедан много често главоболието Ви може да се влоши. За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и трябва да се избягва прекомерна месечна употреба на лекарства за мигрена. Вашият лекар може да Ви препоръча да прекратите лечението с Хедан.

Незабавно се свържете с лекуващия си лекар, ако докато приемате лекарството почувствате стягане и болка в областта на гърдите, които могат да бъдат силни и да преминат към гърлото.

Деца и юноши

Хедан не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Хедан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства не трябва да се вземат едновременно с Хедан, други могат да причинят нежелани лекарствени реакции, ако се приемат заедно с него.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- ерготамин - използва се също за лечение мигрена или подобни лекарства, като например метисергид (виж точка 2 Не използвайте Хедан). Хедан не трябва да се използва по едно и също време с тези лекарства. Прекратете употребата им най-малко 24 часа преди да



вземете Хедан. Не приемайте лекарства, съдържащи ерготамин и неговите производни 6 часа след употребата на Хедан.

- **триптан/5-HT₁ рецепторни агонисти.** Не приемайте други триптан/5-HT₁ рецепторни агонисти (като наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), които също се използват за лечение на мигрена (виж точка 2 Не използвайте Хедан) едновременно с Хедан. Прекратете употребата им най-малко 24 часа преди да използвате Хедан. Не приемайте отново други триптан/5-HT₁ рецепторни агонисти най-малко 24 часа след като използвате Хедан.
- **SSRIs** (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин) или **SNRIs** (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин), използвани за лечение на депресия. Използването на Хедан с тези лекарства може да предизвика серотонинов синдром (с множество симптоми, които могат да бъдат: безпокойство, объркване, изпотяване, халюцинации, повишени рефлексии, мускулни спазми, треперене и ускорен сърдечен ритъм). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако сте засегнати по този начин.
- **MAO-инхибитори** (инхибитори на моноаминооксидазата), използвани за лечение на депресия. Не използвайте Хедан, ако сте приемали MAO-инхибитори през последните 2 седмици.
- **продукти, съдържащи жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), напр. билкови продукти. Ако ги използвате едновременно с Хедан е по-вероятно да получите нежелани лекарствени реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Има само ограничена информация за безопасната употреба на Хедан при бременни жени. Въпреки, че до сега няма доказателства за повишен риск от вродени дефекти Вашият лекар ще обсъди с Вас дали може да използвате Хедан, докато сте бременна.
- Не кърмете бебето си 12 часа след използване на Хедан. Изцедената кърма през този период от време трябва да се изхвърли и да не се дава на бебето.

Шофиране и работа с машини

Симптомите на мигрена или Вашето лекарство Хедан могат да предизвикат сънливост. Преди да шофирате или работите с машини се уверете, че не се чувствате сънливи. Ако сте засегнати по този начин не трябва да шофирате и да работите с машини.

Хедан съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този продукт.

3. Как да приемате Хедан

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките не трябва да се приемат за предотвратяване (профилактика) на пристъп!

Препоръчва се да поглъщате таблетките цели с достатъчно количество вода. Таблетките не трябва да се дъвчат или чупят.

Обичайната доза Хедан при поява на първите симптоми на мигрена е 1 таблетка от 50 mg. Препоръчва се таблетката да се приеме веднага след началото на мигренозния пристъп. Тази доза е еднакво ефикасна във всеки един от етапите на мигренозния пристъп. Ако първата доза не Ви е донесла никакво облекчение, не приемайте повече таблетки за този пристъп, защото е малко вероятно втората доза да Ви помогне. Можете да приемете Хедан при следващ пристъп на мигрена.

- 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 повече от 2 таблетки за 24 часа.

Опитът от приложението на суматриптан при пациенти на 65 години и повече е ограничен. Поради тази причина не се препоръчва приложението му при тази група пациенти.

След като сте започнали лечение с Хедан

Ако лекарството не облекчи състоянието Ви, може да приемете таблетките, които обикновено облекчават болката ви, ако сте сигурни, че те не съдържат ерготамин или негови производни. Изчакайте поне 6 часа след като сте приели Хедан таблетки преди да приемете лекарства, съдържащи ерготамин или негови производни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хедан

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Важно е да се придържате към препоръчаната доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Повечето пациенти нямат проблеми при лечението с Хедан, но при малка част от тях могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Някои симптоми могат да бъдат вследствие на мигрената.

Ако получите алергична реакция е необходимо да Ви се окаже незабавна лекарска помощ
Алергични реакции се наблюдават при много малък брой пациенти и честотата им е неизвестна:

- Признаците на алергия включват обрив, уртикария (сърбящ обрив); хрипове, подуване на клепачи, лицето или устните, колапс.

Ако почувствате някой от тези симптоми скоро след използването на Хедан:

→ Не го използвайте повече. Свържете се незабавно с лекар!

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Замаяност, сънливост, необичайно усещане за намалена чувствителност или изтръпване, мравучкане; чувство за слабост и умора.
- Краткотрайно повишаване на кръвното налягане скоро след прием на лекарството; зачервяване на лицето.
- Задух.
- Гадене или повръщане (когато не са проява на мигренозния пристъп).
- Болки в мускулите; усещане за топлина или студ, болка, тежест или стягане в някоя част от тялото, включително в гръдния кош и гърлото. Ако тези реакции продължат или се влошат (особено болка 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 сърдечен пристъп (вкл. инфаркт на миокарда).
- Чувство за слабост, умора (обикновено преходни и слабо изявиени)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 10 000 пациенти)

- Отклонения в стойностите на чернодробните ензими. Уведомете Вашия лекар, че приемате Хедан в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване на функцията на черния дроб.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се определи)

- Припадъци (гърчове) обикновено при пациенти, които в миналото са имали гърчове



(напр. епилепсия) или при пациенти с предразполагащи фактори (алкохолизъм, травма на главата и др).

- Треперене и неконтролирани движения на крайниците, неволеви движения на очите, тъмни петна в зрителното поле.
- Зрителни нарушения, включващи проблясване, двойно виждане и отслабено зрение, загуба на зрение. Наблюдавани са случаи на постоянни дефекти в зрението.
- Забавен или ускорен пулс, палпитации (чувство за сърцебиене), смущения в сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата, показателни за спазъм на съдовете, стенокардия, инфаркт на миокарда).
- Понижаване на кръвното налягане, водещо до примаяване, особено при изправяне.
- Феномен на Рейно – лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи.
- Възпаление на дебелото черво, което може да се прояви с болка ниско в корема и/или кървава диария.
- Диария.
- Скованост на врата, болки в ставите.
- Безпокойство.
- Повишено потене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: 02 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хедан

При температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хедан

- Активното вещество в една таблетка Хедан е суматриптан сукцинат 70 mg /*sumatriptan succinate*/, еквивалентен на 50 mg суматриптан /*sumatriptan*/.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; лактоза, безводна; микрористална целулоза; магнезиев стеарат; манитол; титанов диоксид; талк; глицеролов триацетат.

Как изглежда Хедан и какво съдържа опаковката



Бели, овални, двойно изгъкнали, филмирани таблетки с делителна черта и означение SN от едната страна и 50 от другата.

По 2 таблетки в блистер от PVC/Al и PVC-PVDC/Al фолио.
По 1 блистер в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Исландия

Производител:

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Исландия

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД
Ул. „Атанас Дуков“ № 29
1407 София,
България
Тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – декември 2013 г.

