

KULLANMA TALİMATI

SUMAGAİN 50 mg TABLET

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablette 69,980 mg sumatriptan suksinata eşdeğer 50 mg sumatriptan (INN)

Yardımcı maddeler: Kroskarmelloz sodyum (E468), Polisorbat 80 (E433), Kalsiyum hidrojen fosfat anhidroz (E450), Selüloz mikrokristallin (E460), Sodyum hidrojen karbonat (E500), Magnezyum stearat (E470b)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SUMAGAİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUMAGAİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUMAGAİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUMAGAİN 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUMAGAİN nedir ve ne için kullanılır?

SUMAGAİN, ağrı başlamadan belirti veren veya vermeyen migren ataklarının akut tedavisinde kullanılır.

2. SUMAGAİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUMAGAİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sumatriptan'a ve/veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp atar damarlarında daralma (iskemik kalp hastalığı) ya da göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalığınız varsa ya da kalp krizi geçirmişseniz,

- Bacaklarınızda yürürken kramp benzeri ağrılara yol açan dolaşım sorununuz varsa (periferik damar hastalığı),
- İnme ya da hafif inme (geçici iskemik atak) geçirdiyse,
- Tansiyonunuz yüksek ise. Hafif ve tedavi edilen bir tansiyon yüksekliğiniz varsa SUMAGAİN kullanabilirsiniz.
- Ergotamin, metiserjit, triptan ya da naratriptan veya zolmitriptan gibi diğer migren ilaçları kullanıyorsanız,
- MAOI (monoamin oksidaz inhibitörleri) adı verilen ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız, Sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşından küçükseniz.

SUMAGAİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle 40 yaş üzerinde erkek ya da menopoz döneminde bir kadınsanız ve sigara kullanıyor ya da nikotin tedavisi kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdiyse,
- Kafa yaralanması ya da alkolizm sorununuz olduysa,
- Karaciğer ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa,
- Sülfonamid adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUMAGAİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUMAGAİN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUMAGAİN gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SUMAGAİN ile tedavi sonucu uyusukluk olabilir.

Araç ve makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

SUMAGAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir tablet 10 mg sodyum hidrojen karbonat ve 1mg kroscarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun kullandığınız tüm ilaçları, bitkisel ilaçlar veya besin desteklerini (vitaminler, demir, kalsiyum gibi) bildiğinden emin olunuz.

Ergotamin, metiserjit, triptan ya da naratriptan veya zolmitriptan gibi diğer migren ilaçları kullanıyorsanız SUMAGAİN en az 24 saat sonra alınabilir. SUMAGAİN alımını takiben ergotamin içeren ilaç 6 saat sonra alınabilir.

MAOI (monoamin oksidaz inhibitörleri) adı verilen ilaçlar ile birlikte ya da en yakın 2 hafta içinde SUMAGAİN kullanılmamalıdır.

Sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ve venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUMAGAİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SUMAGAİN migrenden koruma amaçlı olarak kullanılmamalıdır.

SUMAGAİN' in migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verirse verilsin eşit derecede etkilidir. Yetişkinler için önerilen SUMAGAİN dozu 50 mg'dır (1 tablet). Bazı hastalar 100 mg' a ihtiyaç duyabilirler.

Eğer ilk SUMAGAİN dozundan bir etki göremediyseniz, aynı atak için ikinci bir doz almayınız.

Daha sonra gelen ataklar için alabilirsiniz.

Eğer ilk doza cevap verir, fakat belirtiler tekrar ederse ilk dozu takip eden 24 saat içinde ikinci doz alabilirsiniz. Ancak herhangi bir 24 saatlik süre içinde 300 mg'dan daha fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaş altı olanlarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş üstü hastalarda SUMAGAİN kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez. Ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması tavsiye edilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

SUMAGAİN, böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır. *Eğer SUMAGAİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUMAGAİN kullandıysanız:

SUMAGAİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın acil servise başvurunuz.

SUMAGAİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SUMAGAİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUMAGAİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUMAGAİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: döküntü, kaşıntılı döküntü, hırıltılı solunum, göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişlik ve dolaşımın durması.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde ağırlık, basınç ya da sıkma hissi, hissizlik, ısınma ya da soğuma gibi sıra dışı hisler
- Bulantı, kusma
- Yorgunluk ya da sersemlik
- Baş dönmesi, güçsüzlük ya da sıcak basması
- Geçici kan basıncı artışı
- Nefes darlığı

- Kas ağrısı

Çok Seyrek yan etkiler

- Karaciğer fonksiyon değişiklikleri
- Sara nöbetleri, titreme, kas spazmı, boyun sertliği
- Görmede bozukluk, çift görme gibi görme bozuklukları; bazı olgularda kalıcı kusurlar oluşabilir.
- Kalp sorunları; kalp atımında hızlanma, yavaşlama, göğüs ağrısı (anjina) ya da kalp krizi
- Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklarda, kulak, burun ya da çenede soğukta ve duygusal strese ağrı (Raynaud fenomeni)
- Baygınlık (kan basıncı düşmesi)
- Karında ağrı ve kanlı ishal (iskemik kolit)
- İshal
- Eklem ağrısı
- Gerginlik duygusu
- Aşırı terleme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SUMAGAIN'in saklanması

SUMAGAIN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUMAGAIN' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SUMAGAIN' i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

AUROBİNDO İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Eğitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoğlu Plaza 5 No:27 Kadıköy/İSTANBUL

Üretici:

APL (Aurobindo Pharma Limited) Unit-III Andhra Pradesh/Hindistan

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.