

KULLANMA TALİMATI

SUMAGAİN 50 mg TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sumatriptan Süksinat 50 mg
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum (E468), Polisorbitat 80 (E433), Kalsiyum hidrojen fosfat anhidroz (E450), Selüloz mikrokristalin (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 etken madde olarak her 1 tablette 100 mg sumatriptan süksinat içerir.
- SUMAGAİN Seçici serotonin (5HT1) agonistleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve migren tipi baş ağrısını tedavi etmek amacıyla kullanılır.
- SUMAGAİN 2 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- Migren semptomları baştaki kan damarlarının geçici olarak genişlemesinden kaynaklanabilir. SUMAGAİN' in bu kan damarlarındaki genişlemeyi azalttığına inanılmaktadır. Bu sırası geldiğinde baş ağrısından kurtulmanıza ve hasta hissetme (bulantı veya kusma) ve ışığa ve sese karşı aşırı duyarlılık gibi bir migren atağının diğer belirtilerini ortadan kaldırmaya yardımcı olmaktadır.

SUMAGAİN yalnızca migren atağı başladığında etki göstermektedir. Fakat bir atak geçirmenizi engellemeyecektir. Bu nedenle sumatriptanı bir migren atağını engellemek için kullanmamalısınız.

2. SUMAGAİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUMAGAİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- SUMAGAİN veya SUMAGAİN' in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Eğer bir kalp krizi, egzersiz veya efordan kaynaklanan göğüs ağrısı (angina), istirahat halinde meydana gelen göğüs ağrısı (Prinzmetal angina) gibi kalp sorunlarınız varsa veya önceden olmuşsa veya nefes darlığı veya göğüs üzerinde baskı gibi kalp ile ilgili semptomlar yaşamışsanız,
- Ellerinizde veya ayaklarınızda kan dolaşımı (periferik damar hastalığı) sorunlarınız varsa,
- Eğer bir “atak” veya beyinsel kaza (CVA; beyin damarlarıyla ilgili kanama (hemoraji) olarak da tarif edilen bir inme/serebral infarktüs geçirmişseniz,
- Beyine giden kan akımının, geçici olarak azaldığı bir rahatsızlığın (TIA) belirtiyeye neden olan veya olmayan herhangi bir tipi sizde mevcutsa,
- Ağır karaciğer fonksiyonu bozukluğunuz varsa,
- Yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa,
- Ergotamin veya ergotamin türevleri (metisergid gibi migren ilaçları) alıyorsanız, Bunlar SUMAGAİN ile aynı zamanda alınmamalıdır,
- Depresyon için kullanılan moklobemid veya Parkinson hastalığı için selegilin gibi MAO inhibitörleri alıyorsanız,

SUMAGAİN kullanmayınız.

SUMAGAİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Özellikle menopoz sonrası bir kadınsanız veya 40 yaş üzeri bir erkekseniz ve şeker hastasıysanız,

- Özellikle menopoz sonrası bir kadınsanız veya 40 yaş üzeri bir erkekseniz ve ağır bir tütün veya nikotin içerikli ürün (bantlar veya sakızlar) kullanıcısıysanız,
- Karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa, Doktor dozu ayarlayabilir.
- Önceden nöbet (konvülsiyon) geçirdiyse veya nöbetlere (konvülsiyonlara) bir yatkınlığınız varsa; sumatriptan nöbetlere neden olabilir. SUMAGAİN nöbet riskini arttırabilir.
- Bazı antibiyotiklere karşı aşırı duyarlıysanız (sülfonamidler). Sumatriptan aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon yaşayabilirsiniz.

Yukarıdaki durumlardan biri varsa SUMAGAİN' i dikkatli kullanınız.

SUMAGAİN yalnızca sizin durumunuzda bir “migren” tanısı açıkça koyulmuşsa ve diğer faktörler dışlanmışsa kullanılmalıdır. Bazı migren çeşitleri (Beyin sapının etkilendiği baziller migren, ağrının ateş ve bilinç bozukluğu ile görülebileceği hemiplejik migren ve çift görmenin eşlik ettiği oftalmoflejik migren) sumatriptan ile tedavi edilemez.

SUMAGAİN'i aldıktan sonra, kısa bir süre boyunca göğsünüzde ağrı ve bir baskı hissi yaşayabilirsiniz. Bu oldukça yoğun olabilir ve boğazınıza kadar etki gösterebilir. Çok seyrek rastlanan olgularda, bu kalbiniz üzerinde oluşan etkilerden kaynaklanıyor olabilir. Dolayısıyla, eğer belirtiler kaybolmazsa, doktorunuz ile görüşmeniz gerekir.

SUMAGAİN' in aşırı kullanımı kronik, günlük baş ağrısına veya kötüleşmiş baş ağrısına neden olabilir. Eğer bu durumun sizde söz konusu olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız. Sorunun düzeltilmesi için SUMAGAİN ile tedaviyi kesmeniz gerekebilir.

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

SUMAGAİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SUMAGAİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SUMAGAİN hasta için beklenen yararlar risklerden daha fazla olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- SUMAGAİN anne sütü ile atılmaktadır. Çocuğun maruziyeti sumatriptan uygulamasından sonra 12 saat boyunca emzirmekten kaçınılarak en düşük düzeye indirilebilir.

Araç ve makine kullanımı

- SUMAGAİN kullanımı reaksiyon hızınızı olumsuz yönde etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve güçsüzlük gibi semptomlara neden olabilir. Araba veya makine kullanmadan önce sumatriptanın sizi nasıl etkilediğinden emin olana kadar herhangi bir araç veya makine kullanmayınız.

SUMAGAİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUMAGAİN 10 mg sodyum hidrojen karbonat ve 1m kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Migren ilaçları (Ergotamin içeren ilaçlar) SUMAGAİN ile aynı zamanda alınmamalıdır. Ergotamin içeren ilaçları aldıktan sonra, SUMAGAİN almak için en az 24 saat boyunca beklemeniz önerilmektedir. SUMAGAİN aldıktan sonra, ergotamin içeren ilaçları almadan önce en az 6 saat boyunca beklemeniz önerilmektedir.
- SUMAGAİN, Depresyon tedavisinde kullanılan moklobemid gibi veya Parkinson hastalığının tedavisi için selegilin gibi MAO inhibitörleri MAO inhibitörlerinin durdurulmasından sonraki iki hafta içinde alınmamalıdır.
- SSRI'ler olarak adlandırılan antidepresanlar ile birlikte kullanımıyla yan etkiler meydana gelebilir.
- St John otu (Hypericum perforatum = sarı kantaron otu) içeren bitkisel ürünlerle birlikte SUMAGAİN kullanımında yan etkiler daha sık meydana gelebilir.

Lütfen yukarıdaki ilaçları çoğunlukla marka isimleri ile olmak üzere başka isimlerde biliyor olabileceğinizi unutmayınız. Bu bölümde, marka ismi değil, yalnızca aktif içerik maddesi veya terapötik grup ismi verilmektedir. Kullanmakta olduğunuz ilaçların ambalajını ve bilgilendirme broşürünü aktif içerik maddesini veya terapötik grubunu öğrenmek için daima iyice kontrol ediniz.

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' i daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Erişkinlerde bir migren atağı sırasında olağan doz 50 mg SUMAGAİN' tir. Bazı hastalar 100 mg SUMAGAİN almaya ihtiyaç duyabilirler.

Eğer belirtiler ilk dozdan sonra azalmazsa, aynı atak için ikinci bir doz almamalısınız. Takip eden bir atağın meydana gelmesi halinde, SUMAGAİN yine alınabilir.

Eğer, ilk dozdan sonra, belirtileriniz azalırsa, ancak ardından yeniden ortaya çıkarsa, dozlar arasında en az 2 saat beklemek suretiyle, ikinci veya üçüncü bir dozu alabilirsiniz. Herhangi bir 24 saatlik süreçte 300 mg'dan fazla SUMAGAİN almamalısınız.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SUMAGAİN Tableti tercihen migren atağının başlamasından sonra mümkün olduğunca çabuk, su ile birlikte alınız. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

SUMAGAİN gençlerde (12-17 yaş) önerilmemektedir.

Çocuklarda kullanımı:

SUMAGAİN çocuklarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

SUMAGAİN'nun 65 yaş üstü hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

SUMAGAİN' in böbrek yetmezliğinde özel bir kullanımı bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorunuz size SUMAGAİN 50 mg veya daha düşük dozda reçete edebilir.

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.

SUMAGAİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SUMAGAİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu konuyla ilgili veri 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:

- Cilt reaksiyonları ile seyrek rastlanan anafilaksi olguları (kan basıncında keskin düşüş, solgunluk, ajitasyon, güçsüz ve hızlı nabız, nemli ve soğuk cilt, bilinç bozukluğu) arasında değişen, alerjik/aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde ortaya çıkarsa, sizin SUMAGAİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı veya nefes daralması olursa,
- Kollara ve bacaklara kan akımında azalma ve bunun sonucunda parmaklarda ve ayak parmaklarında solgunluk veya morarma,
- Kan basıncında düşme
- Çift görme, titreme ve bazen de kalıcı bozukluk ile görme kaybı
- Karaciğer fonksiyonu testlerinde bozukluklar
- Nöbet geçirme
- Midenin kan damarlarında mide hasarına neden olabilecek spazm. Mide ağrısı veya kanlı diyare fark ederseniz,
- Yavaş kalp atımı, hızlı kalp atımı, düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bunlar SUMAGAİN'in hafif yan etkileridir.

- Uyuşma hissi (karıncalanma)
- Baş dönmesi
- Sıcaklık hissi
- Hasta hissetme
- Kusma
- Boyunda sertleşme
- Boğaz veya göğüs de dahil olmak üzere vücudun herhangi bir kısmında ağırlık, gerginlik, ağrı veya basınç hissi

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

5. SUMAGAİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUMAGAİN' i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

AUROBİNDO İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

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

Üretici:

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

Bu kullanma talimatı 16/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.