

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

ОДОБР - 01  
ДАТА 6579/СБ. 01 2010

BY-2006-0190/27.07.06

**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.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИГРЕН АДИФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Амигрен Адифарм принадлежи към групата на така наречените 5-НТ<sub>1D</sub> рецепторните агонисти.

Използва се за лечение на мигрена. Счита се, че до голяма степен симптомите на мигрената се дължат на временно разширяване и оток на кръвоносните съдове в мозъчните обвивки.

Амигрен Адифарм и сходните с него лекарствени продукти действат посредством свиване на тези кръвоносни съдове.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АМИГРЕН АДИФАРМ**

Ако отговорът на някой от следващите въпроси е „да“, съобщете за това на Вашия



лекуващ лекар, преди да започнете приема на лекарството, тъй като то може да не е подходящо за Вас:

- Алергични ли сте към суматриптан или някое от помощните вещества или към сулфонамиди
- Страдате ли от неочаквани пристъпи на задух, болка или стягане в гръдния кош (които могат да обхванат челюстта или горната част на мишниците)
- Имате ли някой от следните здравословни проблеми: сърдечно заболяване, като сърдечна недостатъчност, ангина пекторис (стенокардия) или коронарна тромбоза (миокарден инфаркт), високо кръвно налягане, чернодробно или бъбречно заболяване, епилепсия или мозъчно заболяване
- Приемате ли други лекарства за мигрена, които съдържат ерготамин или негови производни, като ерготаминов тартрат и метисергид малеат. Ако приемате такива лекарства, спрете приема им поне 24 часа преди да приемете Амигрен Адифарм
- Приемате ли лекарства за лечение на депресия, като литий, инхибитори на моноаминооксидазата (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)
- Приемали ли сте лекарства от групата на MAO-инхибиторите през последните две седмици
- Приемате ли лекарства за понижаване на теглото или за лечение на епилепсия
- Приемате ли растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)? Едновременното приложение с Амигрен Адифарм може да повиши риска от поява на нежелани реакции
- Бременна ли сте или планирате да забременеете
- Кърмите ли? Вашият лекар може да Ви посъветва да продължите с лечението, но 12 часа след приема на Амигрен Адифарм не трябва да кърмите
- Мъж над 40 години ли сте
- Имате ли рискови фактори за сърдечно заболяване, напр. високо ниво на холестерол в кръвта; захарен диабет; кръвни роднини със сърдечно заболяване; пушите ли; с наднормено тегло ли сте
- Имали ли сте инсулт?

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 други лекарства**

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

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

### **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, или имате някакви допълнителни въпроси, свързани с лечението Ви с този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

Обичайната доза Амигрен Адифарм при поява на първите симптоми на мигрена е 50 mg (1 таблетка от 50 mg или ½ таблетка от 100 mg). Тази доза е ефикасна и при прием на всеки от етапите на мигренозния пристъп. При необходимост при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg

(2 таблетки от 50 mg или 1 таблетка от 100 mg). Винаги спазвайте указанията на лекуващия лекар!

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.

Ако почувствате облекчение след първата доза, но симптоматиката се възобновява, може да се приемете втора доза, но най-малко 2 часа след като сте приели първата.

Не приемайте повече от 300 mg (6 таблетки от 50 mg или 3 таблетки от 100 mg) за 24 часа.

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

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

Опитът от употребата на Амигрен Адифарм при пациенти над 65 годишна възраст е ограничен и поради тази причина не се препоръчва приложението му при тези пациенти.

Ако Амигрен Адифарм не облекчи състоянието Ви, може да примете други лекарства, които



обикновено облекчават болката Ви, ако сте сигурни, че те не съдържат ерготамин или негови производни.

Изчакайте поне 6 часа след като сте приели Амигрен Адифарм, преди да приемете лекарства, съдържащи ерготамин или негови производни.

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

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ (отидете в най-близкото здравно заведение или център за спешна медицинска помощ). Това се отнася и за случаите, когато се чувствате добре и нямате никакви признаци на предозиране. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, тъй като това ще улесни лекарят при вземането на съответните мерки.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Най-честите нежелани лекарствени реакции са:

- краткотрайно зачервяване на лицето, замайване, чувство на слабост, умора и сънливост
- 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 са:

- зрителни нарушения, включващи проблисване, 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
- треперене и неконтролирани движения
- скованост на врата
- в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване функцията на черния





добр, 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.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако наблюдавате някоя от следните много редки нежелани реакции:

- внезапно свиркащо дишане, ускорено биене на сърцето, чувство на стягане в гръдния кош, подуване на клепачите, лицето или устните, обриви по кожата (червени петна или „копривна треска“), които може да са признаци на алергична реакция
- припадъци (обикновено при пациенти с епилепсия)
- възпаление на дебелото черво, което може да се прояви с болка ниско в корема и/ или кървава диария
- феномен на Рейно – преbledняване или синьо оцветяване на кожата и/ или болка в пръстите на ръцете и краката, ушите, носа или челюстта в резултат на студ или стрес

Спрете приема на лекарството, освен, ако лекарят не Ви посъветва да продължите лечението.

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

Съхранявайте при температура под 30° C.

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**

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

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, ментова есенция, талк, аспартам (E 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.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 2 или 4 таблетки. 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 последна актуализация на текста**

Ноември, 2009 г.

