

# ApoMigra i wszystko gra

## Sumatryptan

**ApoMigra, 50 mg, 100 mg; tabletki.** Każda tabletkę zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci sumatryptanu bursztynianu. **Wskazania do stosowania:** Lek ApoMigra jest wskazany do łagodzenia ostrych napadów migreny z aurą lub bez aury. Lek ApoMigra należy stosować tylko wtedy, gdy migrena została zdiagnozowana przez lekarza. **Dawkowanie i sposób podawania: Dorosli** Sumatryptan jest wskazany do leczenia ostrych, sporadycznych ataków migreny. Nie należy stosować go zapobiegawczo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku ApoMigra. Lek ApoMigra należy przyjąć możliwie jak najwcześniej, po wystąpieniu bólu migrenowego, jednakże jest on równie skuteczny, jeśli jest stosowany w późniejszym czasie napadu migreny. Pojedyncza dawka doustna sumatryptanu 50 mg to jedna tabletkę. U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie dawki 100 mg. Jeśli u pacjenta wystąpiła odpowiedź na pierwszą dawkę, ale objawy powracają, można podać drugą dawkę, pod warunkiem, że między obiema dawkami zostanie zachowany minimalny odstęp czasu wynoszący dwie godziny. Nie należy przyjmować dawki większej niż 300 mg w ciągu 24 godzin. Pacjenci, którzy nie zareagują na przepisaną dawkę leku ApoMigra, nie powinni przyjmować drugiej dawki w ciągu tego samego ataku. W takich przypadkach atak migreny można leczyć paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Lek ApoMigra może zostać zastosowany do kolejnych ataków. Sumatryptan jest zalecany w monoterapii leczenia ostrego napadu migreny i nie należy go stosować w skojarzeniu z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym z metysergidem). Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody. **Dzieci i młodzież** Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Brak danych klinicznych dotyczących tej grupy wiekowej. W badaniach klinicznych prowadzonych u młodzieży w wieku od 10 do 17 lat nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w tej grupie wiekowej. Dlatego nie zaleca się stosowania sumatryptanu u młodzieży w wieku od 10 do 17 lat. **Osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)** Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Farmakokinetyka nie różni się istotnie od osób z młodszej populacji, ale do czasu uzyskania dalszych danych klinicznych nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na sumatryptan lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom po przebytych zawałach mięśnia sercowego lub chorym na niedokrwinną chorobę serca, ze skurczem naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetala), z chorobą naczyń obwodowych lub pacjentom z objawami związanymi z chorobą niedokrwinną serca. Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom z historią udaru mózgu (CVA) lub przejściowym udarem niedokrwinnym (TIA). Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym i łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem jest przeciwwskazane. Jednoczesne stosowanie ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metysergidu) lub agonisty tryptanu / 5-hydroksytryptaminy1 (5-HT1) z sumatryptanem jest przeciwwskazane. Równoczesne podawanie inhibitorów monoaminoooksydazy i sumatryptanu jest przeciwwskazane. Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu 2 tygodni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoaminoooksydazy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek ApoMigra można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny. Sumatryptan nie jest przeznaczony do leczenia migreny hemiplegicznej, podstawnej i oftalmoplegicznej. Przed rozpoczęciem leczenia sumatryptanem należy zachować ostrożność, aby wykluczyć potencjalnie poważne schorzenia neurologiczne (np. CVA, TIA), jeśli pacjent ma nietypowe objawy lub nie był prawidłowo zdiagnozowany odnośnie stosowania sumatryptanu. Po podaniu, sumatryptan może powodować przejściowe objawy, takie jak ból w klatce piersiowej i ucisk, który może być intensywny i obejmować gardło. Jeżeli objawy te wskazują na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać kolejnych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić odpowiednią ocenę stanu zdrowia pacjenta. Sumatryptanu nie należy podawać pacjentom z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym pacjentom, którzy są nałogowymi palaczami lub osobami stosującymi nikotynową terapię zastępczą, bez wcześniejszej oceny sercowo-naczyniowej. Szczególną uwagę należy zwrócić na kobiety po menopauzie i mężczyzn powyżej w wieku 40 lat, u których występują te czynniki ryzyka. Ocena ta może jednak nie być wystarczająca u wszystkich pacjentów z chorobą serca, a w bardzo rzadkich przypadkach poważne zdarzenia sercowe zdarzały się u pacjentów bez podstawowej choroby sercowo-naczyniowej. Sumatryptan należy podawać ostrożnie pacjentom z łagodnym, kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ponieważ u niewielkiego odsetka pacjentów obserwowano przejściowy wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego. Po wprowadzeniu leku do obrotu opisywano rzadkie przypadki pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zmieniony stan psychiczny, niestabilność autonomiczną i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy zgłaszano po jednoczesnym leczeniu tryptanami i inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny (SNRI). Jeśli jednoczesne leczenie sumatryptanem i SSRI / SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta. Sumatryptan należy podawać ostrożnie pacjentom, u których występują stany, które mogą znacząco wpływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. zaburzona czynność wątroby (stopień A lub B wg Childa-Pugh'a) lub zaburzona czynność nerek. U pacjentów z niewydolnością wątroby należy rozważyć podanie dawki 50 mg. Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka, które obniżają próg drgawkowy, ponieważ podczas stosowania sumatryptanu opisywano występowanie napadów drgawkowych. U pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan. Nasilenie reakcji może być różnego stopnia – od nadwrażliwości skórnej do anafilaksji. Dowody na występowanie alergii krzyżowej są ograniczone, niemniej jednak u takich pacjentów sumatryptan należy stosować z ostrożnością. Działania niepożądane mogą występować częściej podczas równoczesnego stosowania tryptanów i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciw bólowi głowy może prowadzić do nasilenia odczuwania bólu. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce lub istnieje podejrzenie, że występuje u pacjenta, pacjent powinien uzyskać poradę lekarza i przerwać stosowanie leku. Rozpoznania nadużywania leków przeciw bólowi głowy (ang. *medication overuse headache*, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólowi głowy. **Działania niepożądane: Dane z badań klinicznych. Zaburzenia układu nerwowego:** Często: zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoculzica; **Zaburzenia naczyniowe:** Często: przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, występujące wkrótce po podaniu produktu; nagle zaczerwienienie skóry. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: duszność. **Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:** Często: u niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale nie jest jasne, czy są zależne od sumatryptanu, czy od choroby podstawowej. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Często: uczucie ciężkości (zwykle przejściowe, może być nasilone i może dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła); bóle mięśniowe. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często: ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisk lub zaciskanie (zwykle przejściowe, mogą być nasilone i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła); uczucie osłabienia, zmęczenie (oba objawy są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijające). **Badania diagnostyczne:** bardzo rzadko: niekiedy obserwowano niewielkie zaburzenia w testach czynności wątroby. **Dane po wprowadzeniu do obrotu. Zaburzenia układu immunologicznego:** Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, począwszy od nadwrażliwości skórnej do wstrząsu anafilaktycznego. **Zaburzenia układu nerwowego:** Częstość nieznana: drgawki, chociaż niektóre z nich występowały u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub stanami predysponującymi do drgawek, istnieją również doniesienia u pacjentów, u których nie występują takie czynniki predysponujące; drżenie, dystonia, oczopląs, mroczki. **Zaburzenia oka:** Częstość nieznana: migotanie, podwójne widzenie, ograniczenie pola widzenia; utrata wzroku, w tym zgłoszenia trwałego uszkodzenia; jednak zaburzenia widzenia mogą również wystąpić niezależnie podczas napadu migreny. **Zaburzenia serca:** Częstość nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przejściowe zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz naczyń wieńcowych serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego. **Zaburzenia naczyniowe:** Częstość nieznana: niedociśnienie, zespół Raynauda. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie jelita grubego, biegunka. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Częstość nieznana: sztywność karku, bóle stawów. **Zaburzenia psychiatryczne:** Częstość nieznana: lęk. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Częstość nieznana: nadmierne pocenie. **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24933, 24934. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Opłatność:** Produkt leczniczy pełnopłatny. **Podmiot odpowiedzialny:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa. Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego – ChPL (data ostatniej rewizji dokumentu: maj 2020). **Wszelkich informacji udziela:** Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Sokratesa 13D lokal 27, 01-909 Warszawa, tel.: +48 22 299 71 60.