

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Frimig, 50 mg, tabletki powlekane
Frimig, 100 mg, tabletki powlekane
Sumatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Frimig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Frimig
3. Jak stosować Frimig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Frimig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Frimig i w jakim celu się go stosuje

Każda tabletką leku Frimig zawiera pojedynczą dawkę sumatryptanu, który należy do grupy leków nazywanych tryptanami (również zwanymi agonistami receptora 5HT₁).

Frimig jest stosowany w leczeniu napadów migrenowych z aurą lub bez.

Objawy migreny mogą być spowodowane przez przemijające rozszerzenie naczyń krwionośnych w głowie. Uważa się, że sumatryptan zmniejsza rozszerzenie tych naczyń. To z kolei pomaga w wyeliminowaniu bólu głowy i w złagodzeniu innych objawów napadu migrenowego, takich jak mdłości lub wymioty i nadwrażliwość na światło i dźwięki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Frimig

Kiedy nie stosować leku Frimig:

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta **występują choroby serca** takie jak zwężenie tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienna serca) lub bóle w klatce piersiowej (dławica), lub jeżeli pacjent przeżył zawał serca;
- jeśli u pacjenta występują **dolegliwości związane z krążeniem** w nogach, które powodują ból podczas chodzenia podobny do skurczy (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli pacjent przeżył **udar** lub mini-udar [zwany również napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. TIA)];
- jeśli u pacjenta występuje **nadciśnienie tętnicze**. Pacjent z łagodnym nadciśnieniem tętniczym odpowiednio leczonym może stosować sumatryptan;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**;
- jeśli pacjent przyjmuje inne **leki przeciwmigrenowe**, w tym zawierające ergotaminę lub leki działające podobnie takie jak maleinian metyzergidu lub inne tryptany albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁ (takie jak naratryptan lub zolmitryptan);

- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek **leki przeciwdepresyjne**:
 - leki należące do grupy zwanej **inhibitorami monoaminooksydazy (MAOI)** lub przyjmował MAOI w trakcie ostatnich 2 tygodni.
 - **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny** (ang. SSRI) w tym: citalopram, fluoksetynę, fluwoksaminę, paroksetynę lub sertralinę.
 - **inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny** (ang. SNRI) w tym: wenlafaksynę i duloksetynę;
- **u dzieci w wieku poniżej 18 lat.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przepisaniem pacjentowi leku Frimig lekarz ustali, czy występujący u pacjenta ból głowy jest spowodowany migreną, a nie inną chorobą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Frimig należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjenta dotyczy jedno z następujących stwierdzeń:

- pacjent jest osobą nałogowo palącą tytoń lub stosuje nikotynową terapię zastępczą oraz zwłaszcza, gdy:
 - jest mężczyzną w wieku powyżej 40 lat, lub
 - jest kobietą, która przeszła już menopauzę.

W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów rozwinęły się ciężkie zaburzenia czynności serca po zastosowaniu sumatryptanu, nawet jeśli przedtem nie występowały u nich żadne objawy choroby serca. Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta może to oznaczać, że pacjent znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby serca. Należy o tym poinformować lekarza, który powinien sprawdzić czynność serca przed przepisaniem sumatryptanu;

- u pacjenta występują **napady drgawkowe w wywiadzie** lub inne stany mogące zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia napadu drgawkowego – np. uraz głowy lub alkoholizm;
- u pacjenta występują **choroby wątroby lub nerek**;
- u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów;
- pacjent jest **uczulony na leki**, zwane **sulfonamidami**. W takim przypadku pacjent może być również uczulony na sumatryptan. Jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyk, lecz nie wie czy ten należy do grupy sulfonamidów, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce przed przyjęciem tego leku;
- pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne zwane SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Patrz również podpunkt poniżej *Frimig a inne leki*;
- pacjent **często stosuje sumatryptan**. Zbyt częste stosowanie sumatryptanu może spowodować nasilenie bólu głowy. Lekarz może zalecić zaprzestanie stosowania sumatryptanu;
- pacjent czuje ból lub ucisk w klatce piersiowej po zastosowaniu sumatryptanu. Takie objawy mogą być intensywne ale zwykle mijają szybko. Jeśli jednak objawy te nie ustępują szybko lub stają się ciężkie, **należy natychmiast poszukać pomocy medycznej**.

Frimig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również wszelkich preparatów ziołowych, suplementów diety takich jak witaminy, żelazo lub wapń oraz leków, które zostały zakupione bez recepty.

Niektórych leków nie wolno stosować z lekiem Frimig a inne mogą powodować działania niepożądane, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Frimig. **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:**

- **ergotaminę** stosowaną również w leczeniu **migreny** lub leki działające podobnie takie jak maleinian metyzergidu. Nie wolno stosować leku Frimig jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem

przyjmowania leku Frimig. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 6 godzin po zakończeniu stosowania leku Frimig.

- **inne tryptany** albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁ (takie jak naratryptan lub zolmitryptan). Nie wolno stosować leku Frimig jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Frimig. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 24 godziny po zakończeniu stosowania leku Frimig.
- **inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)**, stosowane w leczeniu **depresji**. Nie wolno przyjmować leku Frimig jeśli pacjent przyjmował takie leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)** oraz **inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI)**, stosowane w leczeniu **depresji**. Stosowanie leku Frimig z tymi lekami może powodować zespół serotoninowy (zespół objawów, które mogą obejmować niepokój ruchowy, stany splątania, potliwość, omamy, nasilone odruchy, skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszoną czynność serca i drżenie). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią takie objawy.
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Podczas stosowania leku Frimig i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca zwyczajnego mogą częściej występować działania niepożądane.
- lit, lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (choroby dwubiegunowej)

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę powinna poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Frimig. Doświadczenia związane z bezpieczeństwem stosowania leku Frimig w czasie ciąży są ograniczone. Jak dotąd dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Należy przedyskutować z lekarzem, czy pacjentka może stosować lek Frimig w trakcie ciąży.

Karmienie piersią:

Nie należy karmić dziecka piersią w ciągu 12 godzin od przyjęcia leku Frimig. Mleko odciągnięte w tym czasie należy wyrzucić, nie należy nim karmić dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Objawy migreny lub stosowany lek mogą powodować senność. Jeśli objaw ten wystąpi u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Frimig zawiera laktozę.

Frimig 50 mg tabletki powlekane zawiera 74,32 mg laktozy jednowodnej i 105,7 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Frimig 100 mg tabletki powlekane zawiera 148,64 mg laktozy jednowodnej i 211,4 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Frimig

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki te najlepiej przyjąć jak tylko, gdy pacjent poczuje, że wkrótce nastąpi napad migreny, chociaż można je również przyjąć w każdym czasie w trakcie napadu migrenowego.

Nie stosować leku Frimig w celu zapobiegania napadu migrenowego – lek należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów migreny.

Dorośli

Zazwyczaj zalecana dawka wynosi jedną tabletkę 50 mg, połknięta w całości po popiciu wodą. Niektórzy pacjenci mogą wymagać dawki 100 mg -należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Frimig nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Frimig nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

W przypadku wystąpienia nawrotu objawów

Pacjent może przyjąć kolejną tabletkę leku Frimig tylko wtedy, jeśli minęło przynajmniej 2 godziny od przyjęcia poprzedniej tabletki. Nie wolno przyjmować więcej niż 300 mg łącznie w ciągu doby.

W przypadku braku poprawy po przyjęciu jednej tabletki

Nie wolno przyjmować drugiej tabletki lub jakichkolwiek innych leków zawierających sumatryptan podczas tego samego napadu. W przypadku braku poprawy po przyjęciu jednej tabletki pacjent może przyjąć inne leki przeciwbólowe takie jak: paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Frimig można ponownie zastosować podczas następnego napadu. Jeśli Frimig nie przyniesie ulgi, należy poprosić lekarza o poradę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Frimig

Nie należy przyjmować więcej niż sześć tabletek po 50 mg lub trzy tabletki po 100 mg (co stanowi łącznie 300 mg) w ciągu doby. Przyjęcie zbyt dużej ilości leku Frimig może spowodować wystąpienie choroby. Objawy przedawkowania są takie same jak te wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub przez inną osobę, należy się skontaktować z lekarzem, szpitalem lub Centrum Informacji Toksykologicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego pacjenta one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje alergiczne skóry: Wysypki skórne, na przykład w postaci czerwonych plamek lub bąbli pokrzywkowych (grudki na skórze).

Anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk powiek, twarzy lub warg i nagle pojawiający się świszczący oddech, nierówne bicie serca, ucisk w klatce piersiowej lub zapaść).

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek reakcji alergicznych **należy przerwać przyjmowanie leku Frimig**. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych **należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza**.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- dzwonienie w uszach, zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia;
- przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (występujące wkrótce po podaniu leku), nagłe zaczerwienienie;
- trudności w oddychaniu;

- nudności lub wymioty;
- uczucie ciężkości, ból mięśni;
- ból, uczucie gorąca lub zimna, zaciskania lub ucisku. Objawy te są zwykle przemijające (przejściowe) i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła. Uczucie osłabienia, zmęczenie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- niewielkie zaburzenia badań czynnościowych wątroby obserwowano w pojedynczych przypadkach.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- lęk;
- napady drgawkowe (padaczkowe), ruchy mimowolne, drżenia, oczopląs;
- zaburzenia widzenia takie jak: zlewianie się obrazów, ograniczone widzenie, utrata wzroku (mogą one być również skutkiem samego napadu migreny);
- zaburzenia serca, w przypadku których serce może bić szybciej, wolniej lub zmienić rytm, ból w klatce piersiowej (dławica) lub zawał mięśnia sercowego;
- niskie ciśnienie tętnicze, objaw Raynauda (stan polegający na blednięciu i drętwieniu palców rąk i stóp);
- zapalenie jelita grubego (do objawów należą ból w dolnej lewej części brzucha i krwawa biegunka), biegunka;
- zwiększona potliwość;
- sztywność karku, ból stawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Frimig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Frimig

- Substancją czynną leku jest sumatryptan 50 mg lub 100 mg w postaci bursztynianu sumatryptanu.
- Pozostałe składniki leku to:
w rdzeniu tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, stearynian magnezu;
w otoczce: laktoza jednowodna, mannitol, dwutlenek tytanu (E 171), triacetyna, talk.

Jak wygląda Frimig i co zawiera opakowanie

50 mg tabletki powlekane:

Okrągłe, białe tabletki powlekane z wytłoczonymi napisami „RDY” po jednej stronie i „292” po drugiej stronie.

100 mg tabletki powlekane:

Białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonymi napisami „RDY” po jednej stronie i „293” po drugiej stronie.

Produkty w obu dawkach są pakowane w blistry w tekturowych pudełkach po 2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Niniejszy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Finlandia, Szwecja, Dania, Norwegia:	Oriptan
Polska:	Frimig
Czechy, Słowacja, Węgry:	Sumatriptan Orion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.03.2014