

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Frimig Neo, 50 mg, tabletki powlekane Frimig Neo, 100 mg, tabletki powlekane *Sumatriptanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Frimig Neo zawiera sumatryptan, który należy do grupy leków nazywanych tryptanami [znanymi również jako selektywni agoniści receptora serotoninowego (5HT₁)].

Lek Frimig Neo jest stosowany u osób dorosłych w doraźnym leczeniu napadów migrenowych z aurą lub bez aury.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Frimig Neo

Kiedy nie przyjmować leku Frimig Neo:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent **ma 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 **zaburzenia krążenia** 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 pacjent ma **nadciśnienie tętnicze**. Pacjent z odpowiednio leczonym, łagodnym nadciśnieniem tętniczym może przyjmować sumatryptan.
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**

- jeśli pacjent przyjmuje inne **leki przeciwmigrenowe**, w tym leki zawierające ergotaminę lub leki działające podobnie, takie jak metyzergid lub inne tryptany albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁ (takie jak naratryptan lub zolmitryptan)
- jeśli pacjent przyjmuje **MAOI (inhibitory monoaminooksydazy)** stosowane w leczeniu **depresji** lub przyjmował MAOI w trakcie ostatnich 2 tygodni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim lekarz przepisze pacjentowi lek Frimig Neo, ustali, czy występujący u pacjenta ból głowy jest spowodowany migreną, a nie inną chorobą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Frimig Neo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjenta dotyczy jedno z następujących stwierdzeń:

- pacjent jest osobą nałogowo palącą tytoń lub stosuje nikotynową terapię zastępczą oraz zwłaszcza, gdy pacjent jest:
 - mężczyzną w wieku powyżej 40 lat lub
 - 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** (drgawki) **w wywiadzie** lub inne stany mogące zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia napadu drgawkowego – np. uraz głowy lub alkoholizm
- pacjent ma **chorobę wątroby lub nerek**
- 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 farmaceucie przed przyjęciem tego leku
- pacjent **często przyjmuje sumatryptan**. Zbyt częste przyjmowanie sumatryptanu może spowodować nasilenie bólu głowy. Lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania sumatryptanu.
- pacjent czuje **ból** lub **ucisk w klatce piersiowej** po przyjęciu 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**. Patrz także punkt 4.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Frimig Neo u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat), dlatego też nie należy stosować go w tej grupie wiekowej.

Lek Frimig Neo a inne leki

Niektórych leków nie wolno stosować z lekiem Frimig Neo a inne leki, jeśli są stosowane jednocześnie z lekiem Frimig Neo, mogą powodować działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również wszelkich produktów roślinnych oraz leków, które zostały zakupione bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- **Ergotaminę** stosowaną również w leczeniu **migreny** lub leki działające podobnie, takie jak metyzergid. Nie wolno przyjmować leku Frimig Neo jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać przyjmowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem

- przyjmowania leku Frimig Neo. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 6 godzin po zakończeniu przyjmowania leku Frimig Neo.
- **Inne tryptany** albo leki zwane **agonistami receptora 5HT₁** (takie jak naratryptan lub zolmitryptan). Nie wolno przyjmować leku Frimig Neo jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać przyjmowania tych leków przynajmniej na 24 godziny przed rozpoczęciem przyjmowania leku Frimig Neo. Nie należy również przyjmować ich ponownie przynajmniej przez 24 godziny po zakończeniu przyjmowania leku Frimig Neo.
 - **Inhibitory monoaminooksydazy (MAOI)**, stosowane w leczeniu **depresji**. Nie wolno przyjmować leku Frimig Neo, jeśli pacjent przyjmował takie leki w ciągu ostatnich 2 tygodni.
 - **Selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny** (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, **SSRI**, w tym cytalopram, fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna i sertralina) oraz **inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny** (ang. *Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors*, **SNRI**, w tym wenlafaksyna i duloksetyna), stosowane w leczeniu **depresji**. Przyjmowanie leku Frimig Neo z tymi lekami może powodować zespół serotoninowy (zespół objawów, które mogą obejmować niepokój ruchowy, stany splątania, zwiększoną 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 przyjmowania leku Frimig Neo jednocześnie z lekami roślinnymi zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego mogą częściej występować działania niepożądane.
 - **Lit**, lek stosowany w leczeniu zaburzeń maniakalno-depresyjnych (choroby dwubiegunowej). Przyjmowanie sumatryptanu jednocześnie z litem może powodować zespół serotoninowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieją jedynie ograniczone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu u kobiet w ciąży, jak dotąd nie ma jednak dowodów na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Lekarz omówi z pacjentką, czy może ona stosować lek Frimig Neo w czasie ciąży.

Karmienie piersią

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

Niektóre kobiety karmiące piersią zgłaszały ból piersi i (lub) brodawek sutkowych po zastosowaniu sumatryptanu. Ból jest zwykle przejściowy i ustępuje po 3 do 12 godzinach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Frimig Neo zawiera laktozę.

Frimig Neo, 50 mg: Ten lek zawiera 44 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

Frimig Neo, 100 mg: Ten lek zawiera 88 mg laktozy (w postaci jednowodnej).

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

Inne substancje pomocnicze

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Frimig Neo

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

Kiedy przyjmować lek Frimig Neo

Lek Frimig Neo najlepiej przyjąć gdy tylko pacjent poczuje, że wkrótce nastąpi napad migreny, chociaż można go również przyjąć w każdym czasie w trakcie napadu migrenowego.

Nie przyjmować leku Frimig Neo w celu zapobiegania napadu migrenowego. Lek należy przyjmować wyłącznie po wystąpieniu objawów migreny.

Jaką dawkę leku należy stosować

Zalecaną dawką dla osób dorosłych jest jedna tabletka 50 mg. Niektórzy pacjenci mogą wymagać dawki 100 mg. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

W przypadku wystąpienia nawrotu objawów

Pacjent może przyjąć drugą tabletkę leku Frimig Neo tylko wtedy, jeśli minęły przynajmniej 2 godziny od przyjęcia pierwszej tabletki. Nie wolno przyjmować więcej niż 300 mg (sześć tabletek o mocy 50 mg lub trzy tabletki o mocy 100 mg) łącznie w ciągu doby (24 godzin).

W przypadku braku poprawy po przyjęciu jednej tabletki

Nie wolno przyjmować drugiej tabletki leku Frimig Neo lub jakichkolwiek innych leków zawierających sumatriptan podczas tego samego napadu migreny. Lek Frimig Neo można ponownie zastosować podczas następnego napadu. Jeśli Frimig Neo nie przyniesie ulgi, należy poprosić lekarza o poradę.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

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

Sposób podawania

Tabletki nie posiadają linii podziału, dlatego należy przyjmować je doustnie w całości, popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Frimig Neo

Przyjęcie zbyt dużej ilości leku Frimig Neo może spowodować wystąpienie choroby. Objawy przedawkowania są takie same jak te wymienione w punkcie 4.

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek leku, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania porady.

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.

Ciężkie 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).
- Jeśli wkrótce po przyjęciu leku Frimig Neo wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy **przerwać przyjmowanie** leku Frimig Neo i **niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza**.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- Ból, uczucie ciężkości, ucisku lub napięcie w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała lub niezwykle odczucia, w tym drętwienie, mrowienie i uczucie ciepła lub zimna.
- Te objawy niepożądane mogą być bardzo nasilone, ale zazwyczaj szybko przemijają. Jeśli objawy te utrzymują się lub stają się ciężkie (szczególnie ból w klatce piersiowej) należy **natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną**. U niewielkiej liczby osób objawy te mogą być spowodowane zawałem serca.

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy, senność
- Przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi (występujące wkrótce po podaniu leku), nagle zaczerwienienie twarzy
- Trudności w oddychaniu
- Mdłości (nudności) lub wymioty
- Ból mięśni
- Uczucie osłabienia, zmęczenie.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- Ból piersi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia czynności wątroby. Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia czynności wątroby, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Frimig Neo.

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

- Lęk
- Drgawki (napady padaczkowe), ruchy mimowolne (dystonia), 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, trudności w przełykaniu
- Zwiększona potliwość
- Sztywność karku, ból stawów
- U pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Frimig Neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Neo

- Substancją czynną leku jest sumatryptan. Jedna tabletkę zawiera 50 mg sumatryptanu lub 100 mg sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu).
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), polidekstroza, hypromeloza, triacetyna, makrogol 8000, żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko tabletki 100 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko tabletki 100 mg).

Jak wygląda Frimig Neo i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana (tabletkę)

Frimig Neo, 50 mg: Biała, trójkątna, obustronnie wypukła tabletkę z wytłoczonym oznakowaniem „SUM” po jednej stronie i „50” po drugiej stronie. Długość i szerokość tabletkę wynosi 8 mm.

Frimig Neo, 100 mg: Różowa, trójkątna, obustronnie wypukła tabletkę z wytłoczonym oznakowaniem „SUM” po jednej stronie i „100” po drugiej stronie. Długość i szerokość tabletkę wynosi 10 mm.

Wielkość opakowań

Frimig Neo, 50 mg dostępny jest w blistrach zawierających 2, 6 lub 12 tabletek w pudełku tekturowym.

Frimig Neo, 100 mg dostępny jest w blistrach zawierających 2, 6 lub 18 tabletek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: