

DR. REDDY'S

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НАЗДАВ 50 mg филмирани таблетки
НАЗДАВ 100 mg филмирани таблетки
(суматриптан)

NAZDAV 50mg film-coated tablets
NAZDAV 100mg film-coated tablets
(sumatriptan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- ◆ Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като 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 НАЗДАВ и за какво се използва?
2. Преди да приемете НАЗДАВ
3. Как да приемате НАЗДАВ?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате НАЗДАВ?
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАЗДАВ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

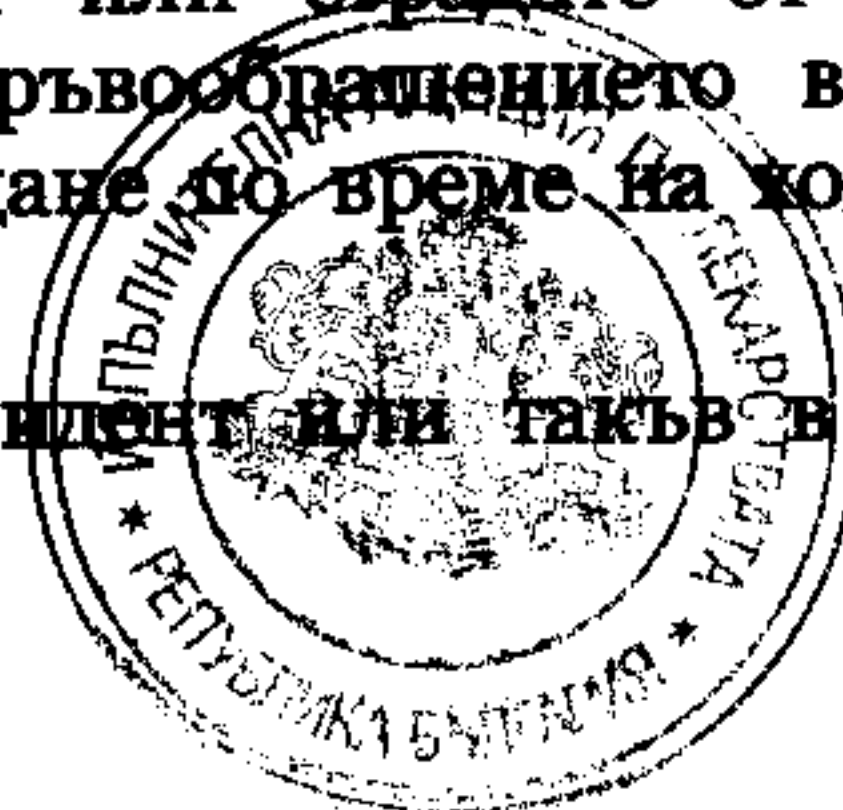
НАЗДАВ се използва за остро лечение на пристъпи на мигрена с прояви или липса на аура. Симптомите на мигрената могат да бъдат предизвикани от временно разширяване на кръвоносните съдове в главата Ви. Този тип лекарство проявява действието си като стеснява тези съдове. Принадлежи към групата на лекарства, наречени 5HT₁ рецепторни агонисти, които се използват за лечение на мигрена.

НАЗДАВ не може да предотврати пристъп на мигрена.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ НАЗДАВ:

НЕ приемайте НАЗДАВ:

- ако сте алергични към суматриптан, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на НАЗДАВ, посочени в точка 6 на тази листовка,
- ако сте прекарвали сърдечен инфаркт или страдате от сърдечносъдово заболяване или имате проблеми с кръвообращението в краката, което предизвиква болки, подобни на схващане по време на ходене (състояние, наречено периферна съдова болест),
- ако сте прекарвали мозъчно-съдов инцидент или такъв в по-лека форма,





продължил по-малко от 24 часа (преходна исхемична атака),

- ако имате много високо кръвно налягане или кръвното Ви налягане остава високо, въпреки приема на лекарства,
- ако имате сериозни проблеми с черния дроб,
- ако употребявате или наскоро сте употребявали лекарства, съдържащи ерготамин,
- ако употребявате или наскоро сте употребявали лекарства, наречени MAO инхибитори.

Обърнете специално внимание при употребата на НАЗДАВ:

- ако имате симптоми на сърдечно заболяване, като преходни болки и стягане в гърдите, в някои случаи с чувство на задух в гърлото,
- ако употребявате лекарства, принадлежащи към групата на селективните инхибитори на обратния транспорт на серотонина,
- ако имате нарушена чернодробна или бъбречна функция,
- ако имате епилепсия или страдате от заболявания, които понижават прага за проява на гърчове,
- ако сте алергичен към сулфонамиди,
- ако се предполага, че съществуват рискови фактори за развитие на сърдечни заболявания, напр. кръвни роднини със сърдечно заболяване, захарен диабет, високо ниво на холестерол в кръвта, имате наднормено тегло
- ако редовно пушите или сте мъж над 40 години или сте жена в постменопауза

НАЗДАВ трябва да се прилага само при ясна диагноза за мигрена. Не трябва да се превишава препоръчаната доза. Предозирането с НАЗДАВ може да предизвика хронично главоболие през деня или да влоши мигрената. Ако това се случи, потърсете за съвет Вашия лекуващ лекар, който може да прецени за необходимо да прекрати лечението.

Употреба на други лекарства:

Някои лекарства могат да променят действието на НАЗДАВ, а и той може да промени действието на други лекарства. Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, растителни лекарствени продукти и натурални лечебни продукти.

Това е особено важно, когато:

- лекарството съдържа ерготамин или негови производни, като ерготамин тартарат и метисергид малеат. Трябва да спрете приема им поне 24 часа преди употребата на НАЗДАВ. Обратно, препоръчва се да се изчака най-малко 6 часа след приема на НАЗДАВ, преди да се пристъпи към употребата на ерготамин-съдържащ продукт,
- са някои лекарства за лечение на депресия, като литий, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори), или други антидепресанти, наречени селективни инхибитори на обратния транспорт на серотонина (напр. циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин или сертралин),
- са лекарства, принадлежащи към групата на т. нар. селективни инхибитори на обратния транспорт на серотонина и норадреналина, предназначени за лечение на депресия или други психични нарушения,
- са лекарства за понижаване на теглото или за лечение на епилепсия,





- са растителни лекарствени продукти на основата на жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Вашият лекар ще прецени дали да приемате НАЗДАВ.

Прием на НАЗДАВ с храни и напитки

Храни/напитки не оказват влияние върху действието на суматриптан.

Бременност и кърмене

Има ограничен опит относно употребата на суматриптан по време на бременност. Затова се посъветвайте с Вашия лекар, преди да пристъпите към употребата му, ако сте бременна.

Суматриптан преминава в майчиното мляко. Трябва да се избягва кърмене до 12 часа след приема на суматриптан.

Шофиране и работа с машини

При Вас може да проявят сънливост, замаяване или други симптоми или в следствие на мигрената или поради приема на лекарството. Ако това стане не работете с машини и не шофирайте.

Важна информация относно някои от съставките на НАЗДАВ

НАЗДАВ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, го уведомете преди да пристъпите към употребата на лекарството.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ НАЗДАВ

Винаги приемайте НАЗДАВ, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще реши, коя доза е подходяща за Вас. Не трябва да превишавате препоръчаната от него доза.

Дозировка: Обичайната доза за възрастни е една филмирана таблетка от 50 mg при пристъп на мигрена. Някои пациенти може да се нуждаят от 100 mg. Максималната дневна доза е 300 mg.

Как да приемате НАЗДАВ?

- Филмираните таблетки трябва да се приемат цели с чаша вода.
- НАЗДАВ трябва да се приема при първите симптоми на мигренозна атака, но може да се приеме и след като тя е настъпила.
- НАЗДАВ не трябва да се използва за предотвратяване на мигренозна атака (профилактично).

Ако почувствате облекчение след прием на първата доза от лекарството, но симптомите се появяват отново, може да приемете втора доза, и в редки случаи максимум още една доза, в рамките на 24 часа. Не трябва да се превишава дневна доза от 300 mg.

Ако мигренозните симптоми не са облекчени от приема на първата доза и лекарството няма ефект, не приемайте повече таблетки за този пристъп. Следващият път, когато имате мигрена, Ви може отново да опитате с НАЗДАВ.

Ако установите, че ефектът на НАЗДАВ е прекалено силен или прекалено слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза НАЗДАВ

Симптомите на предозиране са същите, като тези, описани в точка 4. Възможни нежелани реакции". Ако приемете голямо количество таблетки, потърсете незабавно помощта на лекар или болнично заведение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

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

Накои от изброените по-долу симптоми може да се дължат на мигренозната атака.

Ако установите някои от следните редки, но сериозни нежелани лекарствени реакции, прекратете приема на това лекарство и **незабавно** се посъветвайте с Вашия лекар, защото е възможно да сте алергичен към тези филмирани таблетки:

- Тежки кожни реакции като обрив, сърбеж, червени петна, подуване на лицето, клепачите, устата или устните.
- Внезапни хрипове, затруднено преглъщане, затруднено дишане или недостиг на въздух, ускорено биене на сърцето, стягане или болка в гръдния кош или колапс.

Чести нежелани реакции (засягат между 1 и 10 на всеки 100 пациенти):

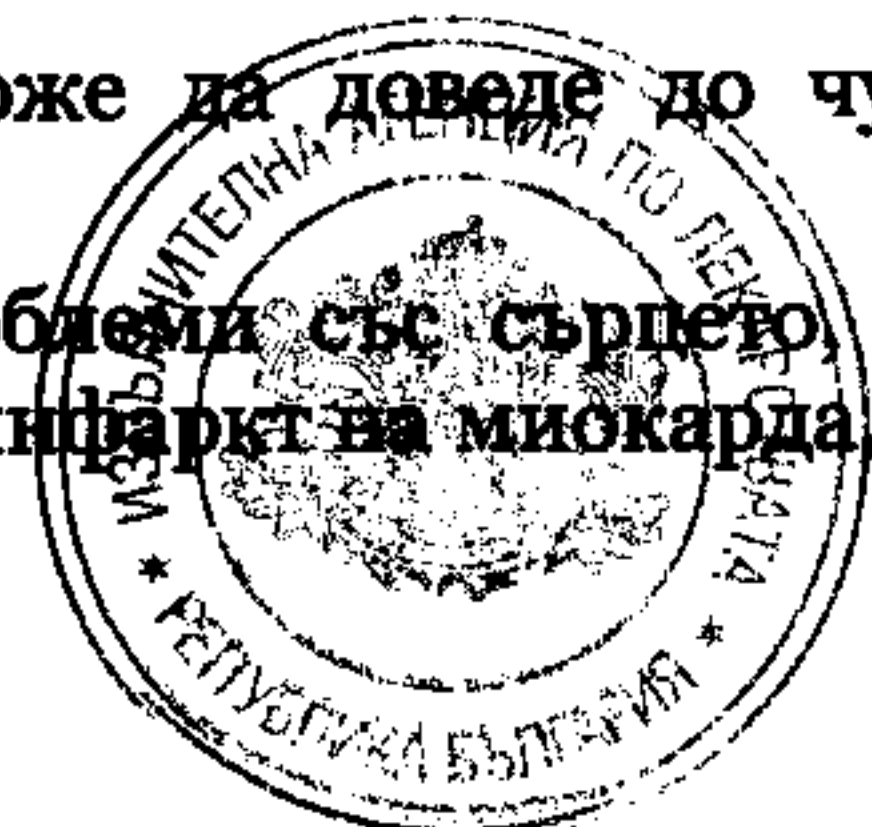
- Зачервяване (краткотрайно зачервяване на лицето, което продължава няколко минути), бодежи и мравучкане, замайване, чувство за слабост, умора и сънливост.
- Временно повишаване на кръвното налягане, скоро след приема на лекарството.
- Гадене (имате чувството, че сте болен) или повръщане (чувствате се болен) - когато не са проява на мигренозния пристъп.
- усещане за топлина или болка, изтръпване, чувство за тежест, напрежение или стягане (преминават обикновено бързо, но могат да бъдат силни и да се появят в различни части от тялото, включително в гръдния кош и гърлото). **Ако тези реакции продължат или се влошат, особено болка 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.**

Нечести нежелани реакции (засягат между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти):

- Усещания за слабост и умора, които обикновено са слаби и преминават бързо.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко 1 на всеки 10 000 пациенти):

- Реакции на свръхчувствителност като копривна треска, сърбеж, недостиг на въздух и подутини по тялото. Незабавно трябва да се свържете с лекар, ако Ви се появят тези симптоми, защото те предполагат появата на анафилактична реакция (сърбеж, недостиг на въздух и подутини по тялото),
- зрителни нарушения, включващи двойно виждане или дори временна загуба на зрението (тези нежелани ефекти се проявяват рядко и е възможно да се дължат на самата мигрена),
- понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до чувство за слабост, особено в изправено положение,
- забавен или ускорен пулс (палпитации), проблеми със сърцето, които се изразяват в смущения в сърдечния ритъм или инфаркт на миокарда.





- припадъци (обикновено при пациенти с епилепсия), треперене, тремор, и неконтролирани (неволни) движения,
- възпаление на дебелото черво (може да се прояви с болка ниско, вляво в корема и с кървава диария).
- синдром на Рейно (състояние, при което пръстите на ръцете и краката побеляват и се сковават),
- скованост на врата,
- НАЗДАВ може да промени резултатите от функционални изследвания на черния дроб. Ако Ви предстоят изследвания на кръвта или чернодробната функция, уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате тези таблетки.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАЗДАВ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте НАЗДАВ след срока на годност, отбелязан върху блистера/ картонената кутия след "EXP./Годен до: (ММ/ГГГГ)! Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C!

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. ДРУГИ ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ

Какво съдържа НАЗДАВ:

Активното вещество е суматриптан.

НАЗДАВ 50 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg суматриптан (като сукцинат).

НАЗДАВ 100 mg: всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg суматриптан (като сукцинат)

Другите съставки са: Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, лактоза, безводна, кроскармелоза натрий, целулоза, микрокристална, магнезиев стеарат; Филмово покритие: лактоза монохидрат, манитол (E 421), титанов диоксид (E 171), триацетин, талк.

Как изглежда НАЗДАВ и какво съдържа опаковката?

50 mg: Кръгла, бяла, филмирана таблетка, с шампован надпис «RDY» от едната страна и «292» от другата.

100 mg: Капсулоподобна, бяла, филмирана таблетка, с шампован надпис «RDY» от едната страна и «293» от другата.

Големини на опаковката:

50 mg: 2, 3, 4, 6, 12 и 18 филмирани таблетки

100 mg: 2,3,4,6 и 12 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

☐ Адрес:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD



🌐 Държава: Великобритания
☎ Телефон: +44 1482 860228
📠 Факс: +44 1482 862042

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

България	Nazdav50 mg, 100 mg филмирани таблетки
Германия	Sumatriptanbeta 50 mg, 100 mg Film Tabletten
Италия	Sumatriptan Dr. Reddy's 50 mg, 100 mg compresse rivestite con film
Испания	Sumatriptan Apha 50 mg, 100 mg comprimidos EFG
Великобритания	Sumatriptan 50 mg, 100 mg film-coated tab

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ /ГГГГ}

