

Prospect: Informații pentru utilizator

Xibimer 50 mg comprimate filmate **Xibimer 100 mg comprimate filmate**

sumatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Xibimer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xibimer
3. Cum să utilizați Xibimer
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Xibimer
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Xibimer și pentru ce se utilizează

Xibimer conține o substanță numită sumatriptan, care este utilizată pentru ameliorarea simptomelor migrenei.

Xibimer trebuie utilizat numai la apariția primelor semne și a simptomelor episodului de migrenă și nu pentru a preveni apariția unui episod de migrenă.

Acest medicament este indicat numai adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Xibimer

Nu utilizați Xibimer

- dacă sunteți alergic la sumatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune a inimii cum este boala cardiacă ischemică (determinată de îngustarea arterelor coronare) sau dureri în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infact miocardic;
- dacă aveți probleme cu circulația de la nivelul picioarelor, manifestate prin dureri asemănătoare crampelor care apar în timpul mersului pe jos (boală vasculară periferică);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor;
- dacă aveți tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială). Puteți utiliza Xibimer numai dacă aveți hipertensiune arterială ușoară controlată prin tratament;
- dacă funcțiile ficatului dumneavoastră sunt grav afectate (insuficiență hepatică severă);
- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor determinate de migrenă, care conțin ergotamină sau medicamente asemănătoare;
- dacă luați concomitent medicamente utilizate în tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii de monoaminoxidază (MAO). Xibimer nu trebuie utilizat timp de 2 săptămâni de la terminarea tratamentului cu MAO;

- la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- la vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani).

Atenționări și precauții

- dacă sunteți predispus la afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, mai ales dacă vă aflați în postmenopauză sau dacă aveți vârsta (în cazul bărbaților) peste 40 de ani;
- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă sunteți alergic la sulfonamide (antibiotice). În acest caz există posibilitatea să fiți sensibil la administrarea de sumatriptan și să dezvoltați reacții alergice cu severitate diferită (mergând de la erupție pe piele până la anafilaxie);
- dacă utilizați Xibimer o perioadă îndelungată este posibil ca durerile de cap să se accentueze. În acest caz, întrerupeți tratamentul și solicitați consult de specialitate.
- dacă aveți sau ați avut epilepsie.

Xibimer este indicat pentru ameliorarea simptomelor apărute numai în cadrul anumitor tipuri de migrenă. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Xibimer numai dacă aveți un anumit tip de migrenă. Înaintea administrării Xibimer medicul dumneavoastră va efectua un consult pentru excluderea unor afecțiuni severe ale creierului, unor afecțiuni ale inimii.

Xibimer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot interacționa cu Xibimer și pot determina apariția unor reacții adverse dacă sunt luate concomitent:

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN), IMAO (medicamente utilizate în tratamentul depresiei);
- ergotamină și medicamente înrudite (medicamente utilizate în ameliorarea simptomelor determinate de migrenă);
- sulfonamide;
- preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vi se prescrie Xibimer.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Xibimer nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați. Sumatriptamul se elimină în lapte. Ca urmare, trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 24 ore după ce ați luat Xibimer, timp în care laptele secretat trebuie muls și aruncat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Xibimer poate determina somnolență și amețeli. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

Xibimer conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

Xibimer conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Xibimer

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Xibimer doar după debutul unui episod de migrenă. În caz de atac migrenos este recomandat să se administreze cât mai devreme cu putință, dar administrarea Xibimer este eficientă în orice moment.

Nu luați Xibimer pentru a încerca să preveniți apariția unui episod de migrenă.

Nu utilizați Xibimer timp de cel puțin 24 de ore după utilizarea unor medicamente care conțin ergotamină sau dihidroergotamină.

Comprimatele filmate se înghit întregi, cu un pahar cu apă.

Medicamentul este destinat administrării numai la adulți.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 50 mg sau 100 mg sumatriptan, în funcție de răspunsul clinic.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

Nu se recomandă administrarea Xibimer la pacienți cu vârsta peste 65 de ani.

Copii (cu vârsta sub 18 ani)

Nu se recomandă administrarea Xibimer.

Pacienți cu disfuncție renală

Doza inițială recomandată este ca și în cazul adulților de 50 mg sau 100 mg sumatriptan, în funcție de răspunsul clinic.

Pacienți cu disfuncție hepatică

Doză inițială este de 50 mg sumatriptan.

La pacienții care răspund la prima doză dar la care simptomele reapar, se poate administra o altă doză în interval de 24 ore cu condiția ca diferența între momentele de administrare să fie de minim 2 ore și să nu se utilizeze mai mult de 300 mg sumatriptan în 24 de ore.

La pacienții care nu răspund la doza recomandată de sumatriptan, nu se va administra o altă doză, deși Xibimer poate fi utilizat în cazul atacurilor de migrenă ulterioare.

La pacienții care nu răspund la tratament, în scopul eliminării durerii, se poate utiliza aspirină sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS.

Dacă utilizați mai mult Xibimer decât trebuie

În cazul în care ați luat mai multe comprimate filmate decât trebuie din Xibimer, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anumite persoane pot fi alergice la medicamente. Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome imediat după administrarea Xibimer, **ÎNTRERUPEȚI** tratamentul și spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- greutate la respirație sau senzație de apăsare în piept;
- umflare a feței, limbii sau gâtului;
- senzație de leșin sau senzație de rău;
- convulsii;
- erupții pe piele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Dacă apare oricare dintre următoarele simptome nu este nevoie să întrerupeți tratamentul, dar spuneți medicului dumneavoastră:

Reacții adverse frecvente:

- amețelă;
- înroșire trecătoare a feței;
- slăbiciune/oboseală;
- somnolență;
- greață;
- vărsături;
- dureri sau senzație de usturime;
- greutate;
- căldură;
- presiune sau senzație de apăsare care pot afecta orice parte a corpului, inclusiv gâtul și pieptul și pot fi intense.

Aceste simptome pot fi generate de spasmul arterelor inimii, micșorarea diametrului vaselor de sânge, care în rare cazuri au evoluat către evenimente cardiovasculare, inclusiv bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială și fibrilație ventriculară), modificări pe electrocardiogramă tranzitorii, durere în piept (angină instabilă, angină vasospastică), scăderea fluxului de sânge către inimă (ischemie cardiacă), sau infarct miocardic.

Reacții adverse rare

- convulsii;
- pareza unei jumătăți a corpului;
- accident vascular cerebral;
- hemoragie intracerebrală;
- pierderea cunoștinței;
- tremor al pleoapelor;
- vedere dublă;
- nistagmus (mișcări neintenționate, rapide și sacadate ale ochilor);
- pierdere a vederii pe o porțiune limitată a câmpului vizual;
- scăderea acuității vizuale.

Reacții adverse foarte rare

- pierderea trecătoare a vederii;
- senzație trecătoare de greutate la mișcare, senzație de înțepenire, mai ales la nivelul gâtului și toracelui;
- colită ischemică severă (afectarea intestinului gros determinată de tulburări ale circulației arteriale de la acest nivel);

- bătăi rapide sau rare ale inimii și palpitații;
- tensiune arterială mică;
- erupții pe piele;
- șoc anafilactic;
- modificări minore ale testelor funcției hepatice.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- angioedem;
- urticarie;
- îngustarea arterei mezenterice;
- constricție esofagiană;
senzație de constricție esofagiană;
- tensiune arterială mare;
- dacă v-ați rănit recent sau aveți o inflamație (precum cea din reumatism sau inflamație a colonului) este posibil să simțiți durere sau durerea de la locul rănii sau inflamației să se agraveze;
- dificultate la înghițire.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xibimer

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xibimer

Xibimer 50 mg comprimate filmate

- Substanța activă este sumatriptan. Fiecare comprimat filmat conține sumatriptan 50 mg, sub formă de succinat de sumatriptan 70 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, lactoză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *film* - lactoză monohidrat, manitol, dioxid de titan (E 171), talc, triacetină.

Xibimer 100 mg comprimate filmate

- **Substanța activă este sumatriptan.** Fiecare comprimat filmat conține sumatriptan 100 mg, sub formă de sumatriptan 140 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* – lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, lactoză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *film* - lactoză monohidrat, manitol, dioxid de titan (E 171), talc, triacetină.

Cum arată Xibimer și conținutul ambalajului

Xibimer 50 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, de culoare albă, gravate cu „RDY” pe o față și cu „292” pe cealaltă față.

Xibimer 100 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate, sub formă de capsulă, de culoare albă, gravate cu „RDY” pe o față și cu „293” pe cealaltă față.

Medicamentul este disponibil în cutie cu 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 6 sau 10 comprimate filmate sau în cutie cu 1 sau 3 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, spațiul 1, etaj 5
Sector 1, Bucuresti, România

Fabricantul

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil, nr. 71-73, etaj 1
Sector 1, cod 014142 București, România
sau
RUAL LABORATORIES S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1
Sector 3, cod 030138, București, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie, 2023.