

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**XIBIMER 50 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Xibimer și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Xibimer
3. Cum să luați 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

Fiecare comprimat filmat Xibimer conține o singură doză de sumatriptan, o substanță care aparține unei clase de medicamente numite triptani (*cunoscute și ca agonști ai receptorilor 5-HT₁*).

Xibimer este utilizat pentru a trata migrena.

Migrena poate fi cauzată de lărgirea temporară a vaselor de sânge de la nivelul capului. Se consideră că Xibimer acționează prin îngustarea acestor vase de sânge. Ca rezultat, acesta ajută la tratarea durerii de cap și la atenuarea altor simptome ale unui episod de migrenă, cum ar fi senzația sau starea de rău (greața și vărsăturile) și sensibilitatea la lumină sau zgomote.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați 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 ar fi îngustarea arterelor coronare (*boala cardiacă ischemică*) 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 vascular minor (*denumit și accident vascular ischemic tranzitor sau AVIT*).
- **Dacă aveți tensiunea arterială mare**. Este posibil să puteți lua în continuare Xibimer dacă hipertensiunea dumneavoastră arterială este ușoară și controlată prin tratament.
- **Dacă aveți afecțiuni hepatice grave**.

- **Împreună cu alte medicamente împotriva migrenei**, inclusiv dintre cele care conțin ergotamină sau alte medicamente similare cum este maleatul de metisergidă sau împreună cu un alt triptan sau agonist al receptorilor 5-HT₁ (cum este naratriptanul sau zolmitriptanul).
- **Împreună cu oricare dintre următoarele medicamente antidepresive:**
- **IMAO** (*inhibitori de monoaminoxidază*) sau dacă ați luat IMAO în ultimele 2 săptămâni.
- **ISRS** (*inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei*) inclusiv citalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetine și sertralină.
- **IRSN** (*inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei*) inclusiv venlafaxină și duloxetină.
- **La copiii cu vârsta sub 18 ani.**

Dacă vreuna dintre acestea vi se aplică:

- **Spuneți medicului dumneavoastră și nu luați Xibimer.**

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Xibimer.

Dacă prezentați factori de risc suplimentari

- **Dacă fumați intens sau dacă urmați un tratament de înlocuire a nicotinei**, și mai ales
- **Dacă sunteți bărbat cu vârsta peste 40 de ani**, sau
- **Dacă sunteți femeie care a trecut de menopauză.**

În cazuri foarte rare, după utilizarea de Xibimer au apărut afecțiuni cardiace grave deși nu au existat semne anterioare ale unei afecțiuni cardiace. Dacă vreunul dintre punctele acestei liste vi se aplică, aceasta poate însemna că prezentați un risc mai mare de apariție a unei afecțiuni cardiace.

- **Spuneți aceasta medicului dumneavoastră** astfel încât funcția dumneavoastră cardiacă să vă fie verificată înainte de a vă fi prescris Xibimer.

Dacă aveți un istoric de crize convulsive (*convulsii*)

Sau dacă aveți altă afecțiune care poate conduce cel mai probabil la o criză- de exemplu, un traumatism cranian sau alcoolism:

- **Spuneți aceasta medicului dumneavoastră astfel încât să puteți fi supravegheat mai atent.**

Dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau renale.

Dacă aveți intoleranță la unele zaharuri.

Dacă vreuna dintre acestea vi se aplică:

- **Spuneți aceasta medicului dumneavoastră astfel încât să puteți fi supravegheat mai atent.**

Dacă sunteți alergic la antibioticele numite sulfonamide

În acest caz, este posibil să fiți alergic și la Xibimer. Dacă știți că sunteți alergic la un antibiotic, dar nu știți dacă acesta este sulfonamidă:

- **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Xibimer.**

Dacă luați medicamente antidepresive numite ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei):

- **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Xibimer.** Vezi de asemenea "Xibimer împreună cu alte medicamente" mai jos.

Dacă luați frecvent Xibimer

Utilizarea prea frecventă a Xibimer vă poate agrava durerile de cap.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aceasta vi se aplică.** Medicul vă poate recomanda să nu mai luați Xibimer.

Dacă simțiți durere sau senzație de constricție la nivelul pieptului după ce luați Xibimer

Aceste efecte pot fi intense, dar de obicei trec repede. Dacă nu dispar rapid sau dacă se agravează:

- **Cereți imediat asistență medicală.** Punctul 4 al acestui prospect conține mai multe informații despre astfel de posibile reacții adverse.

Xibimer împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați sau ați luat/utilizat recent sau este posibil să luați/utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente nu trebuie luate împreună cu Xibimer, iar altele pot cauza reacții adverse dacă sunt luate împreună cu Xibimer.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **ergotamină** utilizată tot în tratamentul **migrenei**, sau alte medicamente similare cum este metisergida. Nu utilizați Xibimer în același timp cu aceste medicamente. Întrerupeți utilizarea acestor medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte să utilizați Xibimer. Nu luați orice alt medicament care conține ergotamină sau alt compus similar ergotaminei cel puțin 6 ore după ce ați luat Xibimer.
- **alt triptan sau agonist al receptorilor 5-HT₁** (cum ar fi naratriptan, rizatriptan sau zolmitriptan) utilizate de asemenea în tratamentul **migrenei** (vezi punctul 2, "Nu utilizați Xibimer"). Nu luați Xibimer în același timp cu aceste medicamente. Nu le luați din nou timp de cel puțin 24 de ore după ce ați luat Xibimer. Nu luați alt triptan/ agonist al receptorilor 5-HT₁ cel puțin 24 ore după ce ați luat Xibimer.
- **IMAO** utilizate pentru tratamentul **depresiei**. Nu utilizați Xibimer dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.
- **ISRS și IRSN** utilizate în tratamentul **depresiei**. Utilizarea Xibimer împreună cu aceste medicamente poate produce sindromul serotonininei (o serie de simptome de includ agitație, confuzie, transpirație, halucinații, reflexe crescute, spasme musculare, frisoane, accelerarea bătăilor inimii și tremurături). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți aceste efecte.
- **sunătoare** (*Hypericum perforatum*). Utilizarea preparatelor pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare în timp ce luați Xibimer poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina și alăptarea

- **Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că este posibil să fiți gravidă sau plănuți să rămâneți gravidă**, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament. Datele privind siguranța utilizării Xibimer la femeile gravide sunt limitate, deși până în prezent nu a fost observată o creștere a riscului de apariție a unor defecte la naștere. Medicul dumneavoastră va decide dacă să luați sau nu Xibimer în timpul sarcinii.
- **Nu vă alăptați copilul la sân timp de 12 de ore după ce utilizați Xibimer:** Dacă în această perioadă exprimați orice cantitate de lapte, aruncați-l și nu-l dați copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atât simptomele migrenei, cât și medicamentul dumneavoastră vă pot face somnolent. **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.

3. Cum să luați Xibimer

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

Când să luați Xibimer

- Este cel mai bine să luați Xibimer **imediat ce simțiți apropierea unei migrene**, deși medicamentul poate fi luat oricând în timpul unui episod de migrenă.
- **Nu luați Xibimer** pentru a încerca să preveniți apariția unui episod de migrenă- utilizați Xibimer doar după debutul unui episod de migrenă.

Cât Xibimer să luați

Adulți cu vârsta între 18 și 65 de ani

- **Doza uzuală pentru adulți cu vârsta între 18 și 65 de ani** este de un comprimat de Xibimer 50 mg, înghițit întreg, cu apă. Anumiți pacienți pot avea nevoie de o doză de 100 mg- trebuie să respectați recomandarea medicului dumneavoastră.

Copii sub 18 ani

- **Xibimer** nu este recomandat copiilor sub 18 ani.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)

- **Xibimer** nu este recomandat la persoane cu vârsta peste 65 de ani.

Dacă simptomele dumneavoastră încep să reapară

- Puteți lua un al doilea comprimat de Xibimer dacă au trecut cel puțin 2 ore de când ați luat primul comprimat. **Nu luați mai mult de 300 mg în 24 de ore.**

Dacă primul comprimat nu a avut efect

- **Nu luați un al doilea comprimat** sau alt medicament care conține sumatriptan pentru același episod. Xibimer poate fi utilizat în continuare pentru următorul episod de migrenă.

Dacă Xibimer nu vă atenuază simptomele:

- **Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

Dacă luați mai mult Xibimer decât trebuie

- **Nu luați mai mult de șase comprimate de 50 mg sau trei comprimate de 100 mg** (ceea ce înseamnă un total de 300 mg) în 24 de ore.

Utilizarea unei cantități prea mari de Xibimer vă poate face rău. Dacă ați luat mai mult de 300 mg în 24 de ore:

- **Luati legătura cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.**

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. Unele simptome pot fi cauzate chiar de migrenă.

Reacții alergice: cereți imediat ajutorul unui medic. Frecvența apariției acestor reacții este necunoașcută.

- **Semnele unei alergii includ erupție trecătoare pe piele; respirație șuierătoare (wheezing); umflare a pleoapelor, feței sau buzelor; colaps total.**

Dacă la scurt timp după ce ați luat Xibimer prezentați vreunul dintre aceste simptome:

Nu mai luați alte comprimate. Adresați-vă imediat unui medic.

Reacții adverse frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere, senzație de greutate, presiune sau constricție în piept, gât sau alte părți ale corpului, sau senzații neobișnuite, inclusiv amorțeală, furnicături și căldură sau frig. Aceste efecte pot fi intense, dar în general trec repede.

Dacă aceste reacții continuă sau devin grave (în special durerea în piept):

Solicitați urgent asistență medicală. La un număr foarte mic de persoane aceste simptome pot fi cauzate de un infarct miocardic.

Alte reacții adverse frecvente includ:

- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), deși acestea se pot datora migrenei
- Oboseală sau somnolență
- Amețeală, senzație de slăbiciune sau bufeuri
- Creșteri temporare ale tensiunii arteriale
- Scurtarea respirației
- Dureri musculare.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai mult de **1 din 10000** persoane):

- Modificări ale funcției ficatului. Dacă efectuați un test de sânge pentru verificarea funcției ficatului, spuneți medicului că luați Xibimer.

Unii pacienți pot experimenta următoarele reacții adverse, dar frecvența apariției acestora este necunoscută

- Convulsii/ crize, tremurături, spasme musculare, înțepenire a gâtului
- Tulburări vizuale, cum ar fi tremor al pleoapelor, scăderea acuității vizuale, vedere dublă, pierderea vederii, iar în unele cazuri chiar defecte permanente (deși acestea pot fi din cauza episodului de migrenă în sine)
- Probleme cardiace, în cazul cărora bătăile inimii pot fi mai rapide, mai rare sau își pot schimba ritmul, dureri în piept (*angină pectorală*) sau atac de cord
- Paloare, învinețire a pielii și/ sau durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, urechilor, nasului sau maxilarului ca răspuns la expunerea la frig sau la stres (*fenomenul Raynaud*)
- Senzație de leșin (tensiunea arterială poate să scadă)
- Durere în partea din stânga jos a stomacului și diaree cu sânge (*colită ischemică*)
- Diaree
- Durere la nivelul articulațiilor
- Senzația de anxietate
- Transpirație excesivă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Xibimer

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Xibimer

- Substanța activă este sumatriptanul. Fiecare comprimat filmat conține sumatriptan 50 mg (sub formă de succinat).

- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, lactoză anhidră, celuloză microcristalină, stearat de magneziu; *film* - lactoză monohidrat, manitol (E421), dioxid de titan (E171), talc, triacetină.

Cum arată Xibimer și conținutul ambalajului

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10

Sector 1, București,

România

Fabricantul

DR. REDDY'S LABORATORIES (UK) Ltd

6 Riverview Road, Beverley, Hull

East Yorkshire HU17 0LD,

Marea Britanie

Acest prospect a fost revizuit în August 2015.