

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Forcet® 50 mg δισκία

Σουματριπτάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Forcet® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Forcet®
3. Πώς να πάρετε το Forcet®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Forcet®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FORCET® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Forcet® είναι αναλγητικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των παρασκευασμάτων κατά της ημικρανίας. Η δραστική ουσία του Forcet® είναι η σουματριπτάνη, ένας αγωνιστής των υποδοχέων 5HT₁.

Οι κεφαλαλγίες της ημικρανίας θεωρούνται ότι προκαλούνται από τη διαστολή των αιμοφόρων αγγείων. Το Forcet® προκαλεί σύσπαση αυτών των αιμοφόρων αγγείων, ανακουφίζοντας με αυτό τον τρόπο από την κεφαλαλγία της ημικρανίας.

Το Forcet® χρησιμοποιείται για την θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας με ή χωρίς αύρα (μια αίσθηση προειδοποίησης που συνήθως περιλαμβάνει οπτικές παραμορφώσεις, όπως φωτεινές λάμψεις, γραμμές ζιγκ-ζαγκ, αστέρια, ή κύματα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FORCET®

Μην πάρετε το Forcet®:

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στη σουματριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Forcet®
- σε περίπτωση που είχατε υποστεί **καρδιακή προσβολή**
- σε περίπτωση που πάσχατε από **οποιαδήποτε καρδιακή νόσο**
- σε περίπτωση που έχετε **συμπτώματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν καρδιακή νόσο**, όπως προσωρινός θωρακικός πόνος ή αίσθηση πίεσης στο θώρακα
- σε περίπτωση που έχετε ιστορικό εγκεφαλικού επεισοδίου ή παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΤΙΑ, μια δευτερεύουσα μορφή εγκεφαλικού επεισοδίου που διαρκεί λιγότερο από 24 ώρες)
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα στην κυκλοφορία του αίματος στα πόδια σας που προκαλούν πόνους ομοιάζοντας με κράμπες όταν περπατάτε (αποκαλούμενη περιφερική αγγειοπάθεια)
- σε περίπτωση που έχετε σημαντικά **υψηλή αρτηριακή πίεση** ή εάν η αρτηριακή πίεση σας είναι υψηλή παρά τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής

- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά **ηπατικά προβλήματα**
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει φάρμακα που περιέχουν **εργοταμίνη** ή παράγωγα εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυλσεργίδης)
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει **φάρμακα για θεραπεία της κατάθλιψης** τα οποία ανήκουν στην ομάδα των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ).

Εάν νομίζετε ότι έχετε κάποιο από αυτά τα προβλήματα, ή εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Forcet®.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Forcet®

Πριν σας συνταγογραφήσει το Forcet® ο γιατρός σας θα επιβεβαιώσει εάν η κεφαλαλγία σας προκαλείται από ημικρανία και όχι από κάποια άλλη πάθηση.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου αν κάποιο από τα παρακάτω ισχύει για σας:

- εάν ξέρετε ότι έχετε **πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας**
- εάν σας έχει διαγνωστεί **επιληψία** ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια που μειώνει το όριο των επιληπτικών κρίσεων
- εάν γνωρίζετε ότι είστε **αλλεργικός στα αντιμικροβιακά φάρμακα** τα οποία ανήκουν στην ομάδα των σουλφοναμιδών
- εάν έχετε ρυθμίσει την υψηλή αρτηριακή πίεση καθώς σε ένα μικρό αριθμό περιπτώσεων η σουματριπτάνη φάνηκε να αυξάνει την αρτηριακή πίεση
- εάν λαμβάνετε Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης (SSRI). Έχει παρατηρηθεί υπεραντανακλαστικότητα και έλλειψη συντονισμού μετά από σύγχρονη χρήση Εκλεκτικών Αναστολέων Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης και σουματριπτάνης
- εάν έχετε αισθανθεί πόνο και/ή σφίξιμο στο θώρακα ή στο λαιμό. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως διαρκούν λίγο. Εάν εντούτοις παραμένουν και σας προβληματίζουν, ή γίνονται έντονα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως για συμβουλές
- εάν υποφέρετε από χρόνιες καθημερινές κεφαλαλγίες. Η πάρα πολύ συχνή λήψη Forcet® μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη χρόνιας κεφαλαλγίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας καθώς μάλλον πρέπει να σταματήσετε τη λήψη του Forcet®
- εάν θεωρείτε ότι υπάρχει κίνδυνος να αναπτύξετε καρδιακή νόσο (π.χ. εάν είστε διαβητικός, βαρύς καπνιστής ή υποβάλλεστε σε θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης), και ιδιαίτερα εάν είστε γυναίκα μετά την εμμηνόπαυση ή άνδρας άνω των 40 ετών με αυτούς τους παράγοντες κινδύνου, ο γιατρός πρέπει να ελέγξει την καρδιακή λειτουργία σας πριν σας συνταγογραφήσει το Forcet®. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρές καρδιακές παθήσεις έχουν εμφανιστεί μετά από λήψη Forcet®, ακόμα κι αν δεν βρέθηκε κανένα σημείο οποιασδήποτε καρδιακής νόσου. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας για συμβουλές εάν έχετε ποιοσδήποτε ανησυχίες.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα του Forcet®, και το Forcet® μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν λαμβάνετε:

- **άλλα φάρμακα κατά της ημικρανίας**, όπως εργοταμίνη ή παρόμοια φάρμακα
- **φάρμακα για την θεραπεία της κατάθλιψης** (αναστολείς ΜΑΟ ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης)
- **φάρμακα για την θεραπεία των μανιοκαταθλιπτικών (διπολικών) διαταραχών**, όπως το λίθιο.

Κατά τη διάρκεια σύγχρονης χορήγησης σουματριπτάνης και φυτικών παρασκευασμάτων που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να γίνουν συχνότερες.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της σουματριπτάνης κατά την κύηση σε ανθρώπους. Μέχρι σήμερα, τα στοιχεία δεν έδειξαν αυξημένο κίνδυνο για δυσπλασίες. Συνιστάται να μην παίρνετε σουματριπτάνη κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν σας συστήσει ο γιατρός σας να το πάρετε.

Θηλασμός:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Η σουματριπτάνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Μπορείτε να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση του βρέφους σας αποφεύγοντας το θηλασμό για 12 ώρες μετά τη χορήγηση της σουματριπτάνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ημικρανία από μόνη της ή η θεραπεία της με Forcet® μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εάν επηρεάζεστε.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Forcet®

Το Forcet περιέχει το σάκχαρο **λακτόζη**. Αν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FORCET®

Πάντοτε να παίρνετε το Forcet® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Forcet® δεν πρέπει να λαμβάνεται για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας, επειδή προορίζεται για την αντιμετώπιση των κρίσεων ημικρανίας. Το Forcet® πρέπει να ληφθεί το συντομότερο δυνατό μετά την εμφάνιση της κεφαλαλγίας της ημικρανίας, εντούτοις είναι εξίσου αποτελεσματικό όταν λαμβάνεται σε μεταγενέστερο στάδιο της κρίσης.

Η συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες είναι 50 mg. Για κάποιους ασθενείς ίσως είναι απαραίτητα τα 100 mg. Εάν το Forcet® δεν επιφέρει άμεση ανακούφιση, δεν είναι ωφέλιμο να ληφθούν περισσότερα δισκία για αυτή την κρίση. Η σουματριπτάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επόμενη κρίση σας. Εάν, μετά από την πρώτη δόση, η ημικρανία σας υποχωρήσει αλλά έπειτα επανέρχεται, μπορείτε να πάρετε άλλο ένα δισκίο, υπό τον όρο ότι έχουν περάσει τουλάχιστον δύο ώρες από τη λήψη του πρώτου δισκίου.

Μη λαμβάνετε περισσότερα από 300 mg (έξι δισκία των **50 mg**, ή τρία δισκία των **100 mg**) σε 24 ώρες.

Δε συνιστάται η χρήση του Forcet® σε παιδιά, εφήβους και σε ασθενείς άνω των 65 ετών. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική βλάβη πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλών δόσεων των 25-50 mg.

Καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Forcet® από την κανονική

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι ίδια με αυτά που καταγράφονται στην παράγραφο 4 “Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”. Εάν έχετε λάβει πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή ένα νοσοκομείο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Forcet® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας** αν πρέπει να συζητήσετε τα παρακάτω:

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανές με τις παρακάτω συχνότητες:

- *συχνές*: μπορεί να τις εμφανίσει 1 στους 10 για κάθε 100 ασθενείς
- *όχι συχνές*: μπορεί να τις εμφανίσει 1 στους 10 για κάθε 1.000 ασθενείς
- *σπάνιες*: μπορεί να τις εμφανίσει 1 στους 10 για κάθε 10.000 ασθενείς
- *πολύ σπάνιες*: μπορεί να τις εμφανίσουν λιγότεροι από 1 για κάθε 10.000 ασθενείς

Αλλεργικές αντιδράσεις

Πολύ σπάνιες: Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος: Δερματικό εξάνθημα ως ερυθρά στίγματα ή κνίδωση (δερματικοί όζοι).

Αναφυλαξία (Ισχυρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα των βλέφαρων, του προσώπου ή των χειλιών και ξαφνική δύσπνοια, πτερυγισμός ή σφίξιμο στο θώρακα).

Εάν κάποια ισχυρή αλλεργική αντίδραση εμφανιστεί, διακόψτε τη λήψη του Forcet® και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Επιδράσεις στο νευρικό σας σύστημα

Συχνές: Υπνηλία, ζάλη, μούδιασμα.

Πολύ σπάνιες: Νυσταγμός (ακούσιες κινήσεις προς τα πίσω και προς τα μπρος του οφθαλμικού βολβού), σκότωμα (σκούρες κηλίδες στο οπτικό πεδίο), τρόμος και δυστονία (ακούσιες συσπάσεις των μυών).

Κρίσεις - συνήθως σε ανθρώπους με ιστορικό επιληψίας.

Επιδράσεις στην όραση σας

Πολύ σπάνιες: Οπτικές διαταραχές (τρεμόπαιγμα, διπλωπία, μειωμένη όραση, απώλεια όρασης συμπεριλαμβανομένης της μόνιμης βλάβης), αν και αυτά μπορούν να προκληθούν από αυτή καθεαυτή την κρίση ημικρανίας.

Επιδράσεις στην καρδιά σας

Πολύ σπάνιες: Ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, αίσθημα παλμών, ανώμαλος καρδιακός ρυθμός και σοβαρές επιπλοκές της στεφανιαίας αρτηρίας, καρδιακή προσβολή, παροδικές ισχαιμικές μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Επιδράσεις στα αιμοφόρα αγγεία σας

Συχνές: Προσωρινή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (εμφανιζόμενη σύντομα μετά από τη θεραπεία), έξαψη.

Πολύ σπάνιες: Μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία είναι μια ασθένεια που χαρακτηρίζεται από σημεία χλωμάδας ή μπλε χροιάς στο δέρμα ή/και πόνο των δακτύλων, των δακτύλων των ποδιών, των αυτιών, της μύτης ή του σαγονιού ως αντίδραση στο κρύο ή στην πίεση (φαινόμενο Raynaud).

Επιδράσεις στο πεπτικό σας σύστημα

Συχνές: Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος).

Πολύ σπάνιες: Φλεγμονή στο κόλον (τμήμα του εντέρου), που μπορεί να παρουσιαστεί σαν πόνος στην κατώτερη αριστερή στομαχική πλευρά και αιματηρή διάρροια.

Επιδράσεις στους μυς σας και στο σκελετό σας

Συχνές: Αίσθημα τάσης. Αυτό είναι γενικά παροδικό (προσωρινό), αλλά μπορεί να είναι έντονο και μπορεί να εμφανιστεί σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού.

Πολύ σπάνιες: Αυχενική ακαμψία.

Γενικές επιδράσεις

Συχνές: Άλγος, αίσθημα θερμότητας, πίεση, σφίξιμο ή άγχος.

Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι έντονα και μπορούν να εμφανιστούν σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του θώρακα και του λαιμού.

Αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης.

Επιδράσεις επί των εργαστηριακών εξετάσεων

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος για να ελέγξετε την ηπατική λειτουργία, το Forcet® μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FORCET®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Forcet® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP:.

Η ημερομηνία λήξεως είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Τα φάρμακά δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Forcet®

Η *δραστική ουσία* είναι η Σουματριπτάνη .

Ένα δισκίο περιέχει 50 mg Σουματριπτάνης (ως ηλεκτρική).

Τα *άλλα συστατικά* είναι Λακτόζη μονοϋδρική, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Καραμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό και Σιδήρου οξείδιο (E172).

Εμφάνιση του Forcet® και περιεχόμενο συσκευασίας

Τα δισκία Forcet® 50 mg είναι ροζ, ωοειδή, αμφίκυρτα με διαχωριστική γραμμή στη μια πλευρά.

Μεγέθη συσκευασίας:

Το κουτί περιέχει 1, 2, 4, 6 ή 12 δισκία σε κυψέλες OPA/Al/PVC αλουμινίου.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε

Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα

Τηλ.: 210 52.22.28, φάξ 210 52.41.368

email: info@normahellas.gr, [http:// www.normahellas.gr](http://www.normahellas.gr)

Ελλάδα

Παραγωγός

PSI supply n.v.

Kraanlei 27

9000 Ghent

Βέλγιο

REMEDINA A.B.E.E.

Γούναρη 23,

134 51 Καματερό Αττικής

Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Φινλανδία: Tadsutan

Βέλγιο: Finigraine

Κύπρος: Suma TAD

Ελλάδα: Forcet®

Γερμανία: Sumatriptan TAD

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 6.3.2008