

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20090286/85

Хедан 50 mg филмирани таблетки

Headan 50 mg film-coated tablets

Възможни №

Съдържание №

Одобрение №

70660-1 08-12-2025

Хедан 100 mg филмирани таблетки

Headan 100 mg film-coated tablets

суматриптан (sumatriptan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хедан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедан
3. Как да приемате Хедан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хедан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хедан и за какво се използва

Използването на продукта трябва да става само при поставена диагноза мигрена.

Хедан съдържа суматриптан, който принадлежи към група лекарства, наречени триптани или 5-HT₁ рецепторни агонисти.

Хедан е лекарствен продукт за лечение на остри пристъпи на мигрена – със или без прояви на предупредителни признаци (аура). Симптомите на мигрена могат да се причинят от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. Хедан проявява действието си като стеснява тези съдове. Това помага за намаляване на главоболието и за облекчаване на други симптоми на мигренозния пристъп като гадене или повръщане и чувствителност към светлина и звуци

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хедан

Не приемайте Хедан

- ако сте алергични към суматриптан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате проблеми със сърцето, като стесняване на артериите (исхемична болест на сърцето) или болки в областта на гърдите (стенокардия) или сте имали инфаркт на сърцето (инфаркт на миокарда)
- ако имате проблеми с кръвообращението на краката, което води до спастични болки по време на ходене (периферна съдова болест)
- ако в миналото сте имали мозъчен удар (инсулт) или мини инсулт (наречен още преходен исхемичен пристъп)
- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате високо кръвно налягане. Хедан може да се използва само, ако кръвното Ви налягане е повишено в лека степен и може да се лекува.



- ако едновременно с други лекарства за лечение на мигрена, които съдържат ерготамин или негови производни (вкл. метисергид) или триптани (5-НТ₁ рецепторни агонисти).
- ако приемате лекарства за лечение на депресия като МАО-инхибитори (инхибитори на моноаминооксидазата) или сте ги взимали през последните 2 седмици.

Ако мислите, че някое от посочените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Хедан преди да се консултирате с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Хедан не се препоръчва при пациенти над 65 години или при деца под 18 години.

Необходимо е да информирате Вашия лекар преди да започнете употреба на Хедан, ако при Вас са налице следните рискови фактори за сърдечно заболяване:

- ако сте мъж над 40 години или
- ако сте жена в менопауза
- ако пушите или сте на никотин заместителна терапия
- ако сте с наднормено тегло
- ако имате диабет или високо ниво на холестерол
- ако имате кръвни роднини със сърдечно заболяване.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас, което означава, че имате повишен риск от поява на сърдечно заболяване:

Информирайте Вашия лекар, за да може да направи оценка на Вашата сърдечна дейност, преди да Ви предпише Хедан.

В много редки случаи хората развиват сериозни сърдечни състояния след прием на Хедан, дори да не са имали признаци за сърдечно заболяване в миналото.

Преди да започнете да приемате Хедан, Вашият лекар е необходимо да знае:

- ако имате повишено кръвно налягане. Хедан може да не е подходящ за Вас:

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хедан.

- ако имате бъбречно или чернодробно заболяване

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хедан.

- ако в миналото сте имали гърчове (припадъци) или ако сте имали други състояния, които биха могли да предизвикат припадък, например травми на главата или алкохолизъм

Кажете на Вашия лекар, за да може да Ви наблюдава по-обстойно

- ако сте алергични към антибиотици, наречени сулфонамиди. Ако това е така, може да сте алергични и към Хедан. Ако знаете, че сте алергични към определен антибиотик, но не знаете дали той е сулфонамид

Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хедан.

Докато приемате Хедан, Вашият лекар е необходимо да знае:

- ако чувствате болка или стягане в гърдите след прием на Хедан. Тези ефекти може да са силно изразени, но обикновено отминават бързо. Ако не отминат бързо или ако станат по-тежки:

Незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.

- ако често приемате лекарството. Честият прием на Хедан може да утежни главоболието Ви.

Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася за Вас. Може да има нужда да преустановите приема на Хедан.



Други лекарства и Хедан

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства не трябва да се вземат едновременно с Хедан, други могат да причинят нежелани лекарствени реакции, ако се приемат заедно с него.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- **ерготамин** - използва се също за лечение на мигрена или подобни лекарства, като например метисергид (вижте точка 2. Не използвайте Хедан). Хедан не трябва да се използва по едно и също време с тези лекарства. Прекратете употребата им най-малко 24 часа преди да вземете Хедан. Не приемайте лекарства, съдържащи ерготамин и неговите производни 6 часа след употребата на Хедан.
- **триптани (5-HT₁ рецепторни агонисти)**. Не приемайте други триптани (5-HT₁ рецепторни агонисти, като наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), които също се използват за лечение на мигрена (виж точка 2. Не използвайте Хедан) едновременно с Хедан. Прекратете употребата им най-малко 24 часа преди да използвате Хедан. Не приемайте отново други триптани (5-HT₁ рецепторни агонисти) най-малко 24 часа след като използвате Хедан.
- **SSRI** (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин) или **SNRI** (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин), използвани за лечение на депресия. Използването на Хедан с тези лекарства може да предизвика серотонинов синдром (с множество симптоми, които могат да бъдат: безпокойство, обърканост, изпотяване, халюцинации, повишени рефлексии, мускулни спазми, треперене и ускорен сърдечен ритъм). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако сте засегнати по този начин.
- **MAO-инхибитори** (инхибитори на моноаминооксидазата), използвани за лечение на депресия. Не използвайте Хедан, ако сте приемали MAO-инхибитори през последните 2 седмици.
- продукти, съдържащи **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*), напр. билкови продукти. Ако ги използвате едновременно с Хедан е по-вероятно да получите нежелани лекарствени реакции.

Бременност и кърмене

Бременност

Хедан не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, мислите че може да сте или ако планирате да забременеете, не приемайте Хедан без да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени ползата от приема на Хедан за Вас, спрямо риска за Вашето бебе, докато сте бременна.

Кърмене

Активното вещество в Хедан може да премине в кърмата. **Не кърмете Вашето бебе в продължение на 12 часа след прием на Хедан.** Ако изцедите кърма през това време, я изхвърлете и не я давайте на Вашето бебе.

Някои кърмещи жени съобщават за болка в гърдите и/или болка в зърната след употреба на суматриптан. Болката обикновено е временна и отшумява след 3 до 12 часа.

Шофиране и работа с машини

Симптомите на мигрена или Хедан могат да предизвикат сънливост.

Не шофирайте или не използвайте машини, освен ако не се чувствате добре.

Хедан съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



Хедан съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Хедан

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога да приемете Хедан

Приемете Хедан веднага след поява на първите симптоми на мигрена. Въпреки че Хедан може да се приеме и по всяко време след поява на симптомите.

Не приемайте Хедан, за да предотвратите пристъп на мигрена.

Колко Хедан да приемете

Препоръчителната доза Хедан при възрастни от 18 до 65 години е 50 mg. При необходимост, при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg.

Винаги спазвайте указанията на лекуващия лекар.

Приемайте таблетката цяла с малко вода.

Ако симптомите се появят отново

Може да приемете втора доза Хедан **не по-рано** от два часа след като сте приели първата доза.

Ако след прием на първата доза не се наблюдава ефект

Не приемайте втора доза за повлияване на същия пристъп. В тези случаи пристъпът може да се лекува с парацетамол, ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Ако след прием на Хедан не почувствате облекчение, **попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Хедан

Важно е да се придържате към препоръчаната доза. Ако случайно сте приели прекалено голяма доза от лекарството, трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар или да се обадите на Бърза помощ.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Повечето пациенти нямат проблеми при лечението с Хедан, но при малка част от тях могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Някои симптоми могат да бъдат вследствие на мигрената.

Ако получите алергична реакция е необходимо да Ви се окаже незабавна лекарска помощ
Алергични реакции се наблюдават при много малък брой пациенти и честотата им е неизвестна:

Признаците на алергични реакции могат да включват внезапно свиркащо дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обриви по кожата (червени петна или „копривна треска“, колапс.



Незабавно се обадете на Вашия лекар в случай, че при Вас се прояви някой от гореизброените симптоми. **Спрете приема на Хедан.**

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Краткотрайно зачервяване на лицето, замаяност; чувство за слабост, умора и сънливост.
- Краткотрайно повишаване на кръвното налягане скоро след прием на лекарството, зачервяване на лицето.
- Гадене или повръщане (въпреки че те могат да са проява на мигренозния пристъп).
- Задух.
- Необичайно усещане за намалена чувствителност или мравучкане, усещане за топлина или студ, болка, тежест или стягане в някоя част от тялото, включително в гърдния 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 сърдечен пристъп (вкл. инфаркт на миокарда).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 1000 пациенти)

- Болка в гърдите.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 на 10 000 пациенти)

- Отклонения в стойностите на чернодробните ензими. Уведомете Вашия лекар, че приемате Хедан в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване функцията на черния дроб.

Ако забележите някоя от гореизброените нежелани реакции, не спирайте приема на Хедан, а възможно най-бързо уведомете Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна.

- Припадъци (гърчове), треперене, мускулни спазми, скованост на врата.
- Зрителни нарушения, включващи проблясване, двойно виждане и отслабено зрение, загуба на зрение. Наблюдавани са случаи на постоянни дефекти в зрението (тези нарушения могат да се дължат на самия мигренозен пристъп).
- Понижаване на кръвното налягане, водещо до прималвяване, особено при изправяне.
- Забавен или ускорен пулс, палпитации (чувство за сърцебиене), смущения в сърдечния ритъм, болка в гърдите (стенокардия), инфаркт на миокарда (сърдечен удар).
- Възпаление на дебелото черво, което може да се прояви с болка ниско в корема и/или кървава диария.
- Феномен на Рейно – преbledняване или синьо оцветяване на кожата и/или болка в пръстите на ръцете и краката, ушите, носа или челюстта, в резултат на студ или стрес.
- Диария.
- Ако сте имали скорошно нараняване или имате възпаление (като ревматизъм или възпаление на дебелото черво), Вие може да почувствате болка или влошаване на болката на мястото на нараняването или възпалението.
- Болка в ставите.
- Чувство на тревога.
- Затруднено преглъщане.
- Прекомерно потене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Димитър Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Хедан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хедан

- **Активно вещество:**
Всяка таблетка Хедан 50 mg съдържа 70 mg суматриптан сукцинат, еквивалентен на 50 mg суматриптан.
Всяка таблетка Хедан 100 mg съдържа 140 mg суматриптан сукцинат, еквивалентен на 100 mg суматриптан.
- **Други съставки:** лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, лактоза, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, манитол, титанов диоксид, талк, глицеролов триацетат.

Как изглежда Хедан и какво съдържа опаковката

Хедан 50 mg - бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта и означение SN от едната страна и 50 от другата.

Хедан 100 mg - бели, елипсовидни, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с означение SN от едната страна и 100 от другата.

Опаковка от 3, 6 и 18 таблетки. По 3 таблетки в блистер от PVC/Al или PVC-PVDC/Al фолио.
По 1, 2 или 6 блистера в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производител

Pharmapath S.A.
28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката

