

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zolmitriptan STADA, 2,5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki 2,5 mg zawiera 2,5 mg zolmitryptanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Zolmitriptan STADA są to okrągłe, płaskie, białe tabletki z zaokrąglonymi brzegami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zolmitriptan STADA jest wskazany do leczenia doraźnego bólu migrenowego, z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie migreny

Dorośli

Zalecana dawka produktu Zolmitriptan STADA do leczenia napadu migreny wynosi 2,5 mg. Tabletki Zolmitriptan STADA należy zażywać najszybciej jak to możliwe po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże, produkt jest również skuteczny, jeśli zostanie zażyty w późniejszej fazie.

Tabletki należy połykać w całości (nie należy ich żuć), popijając je wodą.

Drugą dawkę można zażyć, jeśli objawy migreny powrócą w ciągu 24 godzin po pierwszej odpowiedzi na leczenie. Jeśli jest konieczne zażycie drugiej dawki, można ją zastosować po co najmniej 2 godzinach od pierwszej dawki.

W razie braku odpowiedzi na pierwszą dawkę, jest mało prawdopodobne, że podczas tego samego napadu migreny pacjent odniesie korzyści z zastosowania drugiej dawki.

Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 10 mg. W ciągu 24 godzin nie należy zażywać więcej niż 2 dawek produktu Zolmitriptan STADA.

Produkt Zolmitriptan STADA nie jest właściwy do stosowania w profilaktyce migreny.

Dzieci (poniżej 12 roku życia)

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania zolmitryptanu w tabletkach u dzieci.

W związku z tym, produkt Zolmitriptan STADA nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

Młodzież (od 12 do 17 lat)

Podczas kontrolowanych placebo badań klinicznych u pacjentów wieku od 12 do 17 lat, nie wykazano skuteczności zolmitryptanu w tabletkach. W związku z tym, produkt Zolmitriptan STADA nie jest zalecany do stosowania u młodzieży.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

Nie wykazano bezpieczeństwa i skuteczności zolmitryptanu u osób w wieku powyżej 65 lat. W związku z tym, produkt Zolmitriptan STADA nie jest zalecany do stosowania u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Jednakże, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby maksymalna zalecana dawka wynosi 5 mg na 24 godziny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z klirensiem kreatyniny > 15 ml/min (patrz punkt 4.3 oraz 5.2).

Interakcje wymagające dostosowania dawki (patrz punkt 4.5)

U pacjentów zażywających inhibitory MAO-A, maksymalna zalecana dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na 24 godziny.

U pacjentów zażywających cymetydynę, maksymalna zalecana dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na 24 godziny.

U pacjentów zażywających specyficzne inhibitory CYP-1A2, jak fluwoksamina i chinolony (np. cyprofloksacyna), maksymalna zalecana dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na 24 godziny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nie należy stosować produktu Zolmitriptan STADA w razie nadwrażliwości na zolmitriptan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Nadciśnienie tętnicze o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu oraz łagodne, źle kontrolowane nadciśnienie tętnicze krwi.
- Ta klasa produktów (agoniści receptora $5HT_{1B/1D}$) jest powiązana z występowaniem skurczu naczyń krwionośnych. Dlatego, pacjenci z chorobą naczyń wieńcowych serca byli wykluczeni z badań klinicznych. Dlatego też nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów po zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwinną serca, ze skurczem naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetal), z chorobą naczyń obwodowych lub u pacjentów, u których występują objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby niedokrwiennej serca.
- Jednoczesne stosowanie zolmitryptanu i ergotaminy, pochodnych ergotaminy (w tym metysergidu), sumatryptanu, naratryptanu i innych antagonistów receptora $5HT_{1B/1D}$ jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).
- Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (CVA) lub przejściowym niedokrwieniem mózgu (TIA) w wywiadzie.
- Zolmitriptan jest przeciwwskazany u pacjentów z klirensiem kreatyniny < 15 ml/min.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zolmitriptan może być stosowany tylko w razie jednoznacznego rozpoznania migreny. Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w doraźnym leczeniu migreny, przed rozpoczęciem leczenia bólów głowy u pacjentów jeszcze nie zdiagnozowanych lub u pacjentów z rozpoznaną migreną z atypowymi objawami, należy wykluczyć inne, potencjalnie ciężkie choroby neurologiczne.

Zolmitriptan nie jest wskazany do leczenia migreny hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej. U pacjentów leczonych agonistami receptora $5HT_{1B/1D}$ zgłaszano występowanie

udar mózgu i innych zdarzeń naczyniowo-mózgowych. Jednakże, należy pamiętać że u pacjentów z migreną występuje ryzyko niektórych zdarzeń naczyniowo-mózgowych.

Nie należy stosować zolmitryptanu u pacjentów z objawowym zespołem Wolffa-Parkinsona-White'a lub zaburzeniami rytmu serca powiązanymi z innymi, dodatkowymi drogami przewodzenia.

Tak jak w przypadku innych produktów z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D}, bardzo rzadko obserwowano skurcz naczyń wieńcowych, objawy choroby niedokrwiennej serca i zawał mięśnia sercowego. U pacjentów, u których istnieją czynniki ryzyka choroby niedokrwiennej serca, takie jak: palenie tytoniu, nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, czynniki dziedziczne, nie należy stosować produktu Zolmitriptan STADA bez uprzednich badań wykluczających choroby układu krążenia (patrz punkt 4.3.). Zalecenie to dotyczy przede wszystkim kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 roku życia, u których występują czynniki ryzyka. Niekiedy, mimo przeprowadzonych badań nie udaje się wykryć istniejących chorób serca i bardzo rzadko notowano ciężkie zaburzenia pracy serca u pacjentów, u których przed zastosowaniem produktu w przeprowadzonych badaniach nie wykryto chorób sercowo-naczyniowych.

Po zastosowaniu zolmitryptanu, podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D}, opisywano występowanie uczucia ciężaru, ucisku lub napięcia w okolicy przedsercowej (patrz punkt 4.8.). Jeżeli pojawia się ból w klatce piersiowej lub występują inne objawy charakterystyczne dla choroby niedokrwiennej serca, należy przerwać stosowanie zolmitryptanu i zlecić wykonanie odpowiednich badań.

Podobnie jak inne produkty z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D} zolmitriptan może powodować przemijający wzrost ciśnienia tętniczego zarówno u pacjentów ze stwierdzonym nadciśnieniem tętniczym, jak i u pacjentów, u których ciśnienie było dotychczas prawidłowe. Bardzo rzadko wzrost ciśnienia tętniczego był istotny klinicznie. Nie należy przekraczać zalecanych dawek zolmitryptanu.

Działania niepożądane mogą występować częściej, jeśli tryptany są stosowane jednocześnie z produktami roślinnymi zawierającymi dziurawiec (*Hypericum perforatum*).

Podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) zgłaszano występowanie zespołu serotoninowego (obejmującego zmianę stanu umysłowego, autonomiczne objawy wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Te reakcje mogą być ciężkie. Jeśli leczenie skojarzone zolmitryptanem i SSRI lub SNRI jest konieczne klinicznie, zaleca się uważne monitorowanie pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia, podczas zwiększania dawki lub rozpoczynania leczenia innym produktem o właściwościach serotonergicznym (patrz punkt 4.5).

W razie bólu głowy, stosowanie jakiegokolwiek produktu przeciwbólowego może spowodować zaostrzenie tego stanu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie.

Nadużywanie leków należy rozważyć u pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwmigrenowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Na podstawie wyników badań u zdrowych ochotników można sądzić, że nie zachodzą znaczące klinicznie interakcje między zolmitryptanem i ergotaminą. Jednakże, ze względu na ryzyko skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane. Zaleca się stosowanie zolmitryptanu co najmniej po upływie 24 godzin od zażycia produktów zawierających ergotaminę. Odwrotnie, nie należy stosować produktów zawierających ergotaminę przez co najmniej 6 godzin od zażycia zolmitryptanu (patrz punkt 4.3).

Po podaniu moklobemidu – swoistego inhibitora MAO-A, występuje niewielkie zwiększenie (o 26%) powierzchni pola pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) dla zolmitryptanu

i 3-krotne zwiększenie AUC dla czynnego metabolitu. U pacjentów zażywających inhibitory MAO-A, maksymalna zalecana dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na 24 godziny. Nie należy stosować tego produktu leczniczego, jeżeli dawka dobową moklobemidu jest większa niż 150 mg dwa razy na dobę. Selegilina (inhibitor MAO-B) oraz fluoksetyna (SSRI) nie wykazują interakcji farmakokinetycznych z zolmitryptanem. Jednakże, w przypadku pacjentów stosujących selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) oraz tryptany, zgłaszano występowanie objawów zespołu serotoninowego (obejmującego zmianę stanu umysłowego, autonomiczne objawy wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) (patrz punkt 4.4).

Po podaniu cymetydyny, nieswoistego inhibitora układu enzymatycznego cytochromu P-450, okres półtrwania zolmitryptanu był zwiększony o 44%, a wartość powierzchni pola pod krzywą zależności stężenia w osoczu od czasu (AUC) – o 48%. Dodatkowo, okres półtrwania i AUC jego czynnego N-demetylowanego metabolitu (183C91) ulega podwojeniu. Jeżeli pacjent zażywa cymetydynę, maksymalna zalecana dawka zolmitryptanu wynosi 5 mg na 24 godziny. Leczenie silnymi inhibitorami CYP 1A2 może powodować zwiększenie stężenia zolmitryptanu i zmniejszenie stężenia jego czynnego metabolitu. Znaczenie kliniczne tego zjawiska nie jest znane. W związku z tym, w przypadku produktów leczniczych o takim profilu, jak fluwoksamina i chinolony (np. cyprofloksacyna), zaleca się zmniejszenie dawki.

Badania interakcji, które obejmowały równoczesne podawanie z kofeiną, ergotaminą, dihydroergotaminą, paracetamolem, metoklopramidem, pizotyfenem, fluoksetyną, ryfampicyną, propranololem, nie wykazały klinicznie znaczących różnic w farmakokinetyce zolmitryptanu lub jego czynnych metabolitów.

Po wcześniejszym podaniu ksylometazoliny, która jest sympatykomimetykiem obkurczającym naczynia, wchłanianie i właściwości farmakokinetyczne zolmitryptanu są niezmienione.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek bezpośredniego, teratogennego działania produktu. Jednakże, wyniki badań dotyczące embriotoksyczności wykazały możliwe działanie niepożądane na żywotność płodu. Zolmitryptan może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Laktacja

Badania wykazały, że zolmitryptan przenika do mleka karmiących zwierząt. Brak danych dotyczących przenikania do mleka u ludzi. Zaleca się szczególną ostrożność podczas stosowania zolmitryptanu u kobiet karmiących piersią. Po zażyciu zolmitryptanu należy przerwać karmienie piersią na 24 godziny, w celu zminimalizowania wchłaniania zolmitryptanu przez dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W badaniach psychomotorycznych przeprowadzonych u małej grupy zdrowych osobników, zolmitryptan w dawkach ≤ 20 mg nie powodował żadnych znaczących zaburzeń. Ponieważ podczas napadu migreny może wystąpić senność i inne objawy, należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających wzmożonej uwagi (np. podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zwykle przemijające, zazwyczaj występują w ciągu 4 godzin od zażycia tabletki, nie są częstsze po podaniu kolejnej dawki i ustępują bez dodatkowego leczenia.

W tym punkcie, częstość występowania działań niepożądanych jest zdefiniowana następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nie znane (nie można ocenić częstości występowania na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania zolmitriptanu obserwowano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy lub reakcje anafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego

Często: nieprawidłowa lub zaburzona percepcja, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, przeculica, parestezje, senność, uczucie ciepła

Zaburzenia serca

Często: kołatanie serca

Niezbyt często: tachykardia, łagodne nadciśnienie, przejściowe zwiększenie systemowego ciśnienia tętniczego krwi

Bardzo rzadko: zawał serca, dusznica bolesna, skurcz naczyń wieńcowych

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, nudności, wymioty, suchość w ustach

Bardzo rzadko: niedokrwienie lub zawał (np. niedokrwienie jelita, zawał jelita, zawał śledziony), co może się objawiać krwawą biegunką lub bólem brzucha

Zaburzenia mięśniowo – szkieletowe i tkanki łącznej

Często: osłabienie mięśni, ból mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: wielomocz, zwiększenie częstości oddawania moczu

Bardzo rzadko: parcie na mocz

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: astenia, ociężałość, uczucie zaciskania, ból lub ucisk w gardle, szyi, kończynach lub klatce piersiowej

Niektóre z tych objawów mogą być spowodowane napadem migreny.

4.9 Przedawkowanie

Objawy zatrucia

Po zażyciu jednorazowej dawki 50 mg często zgłaszano występowanie uspokojenia polekowego.

Leczenie zatrucia

Ponieważ okres półtrwania wynosi od 2,5 do 3 godzin (patrz punkt 5.2), pacjentów po przedawkowaniu produktu Zolmitriptan STADA należy obserwować przez co najmniej 15 godzin, lub tak długo jak występują objawy.

Nie jest znane specyficzne antidotum. W przypadku ciężkiego zatrucia wskazane jest leczenie na oddziale intensywnej terapii w celu zapewnienia drożności dróg oddechowych, odpowiedniej wentylacji i natlenowania krwi. Ponadto należy monitorować i leczyć objawy niewydolności układu krążenia.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie zolmitriptanu w surowicy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywni agoniści receptora serotoninowego (5HT₁);
Kod ATC: N02C C03

Wykazano, że zolmitryptan jest selektywnym agonistą receptorów 5HT_{1B/1D}, które są odpowiedzialne za skurcz naczyń. Zolmitryptan wykazuje duże powinowactwo do ludzkich rekombinowanych receptorów 5HT_{1B} i 5HT_{1D} oraz umiarkowane do receptorów 5HT_{1A}. Zolmitryptan nie wykazuje znaczącego powinowactwa lub farmakologicznej aktywności w stosunku do innych podtypów receptorów 5HT (5HT₂, 5HT₃, 5HT₄) lub do receptorów adrenergicznych, histaminowych, muskarynowych i dopaminergicznych.

W modelach zwierzęcych, zastosowanie zolmitryptanu powodowało skurcz naczyń tętniczych w obrębie tętnicy szyjnej. Ponadto na podstawie wyników badań na zwierzętach można sądzić, że zolmitryptan hamuje ośrodkową i obwodową czynność nerwu trójdzielnego poprzez zmniejszenie uwalniania neuropeptydu CGRP (ang. calcitonin gene related peptide), naczynioaktywnego peptydu jelitowego VIP (ang. vasoactive intestinal peptide) oraz substancji P.

W badaniach klinicznych wykazano, że odsetek pacjentów, u których występują działania niepożądane zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych stwierdzono, że początek działania występuje po jednej godzinie od podania dawki; zwiększenie skuteczności w bólu głowy oraz innych objawach migreny, jak nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk obserwowano po 2 do 4 godzinach.

Zolmitryptan jest jednakowo skuteczny w napadach migreny poprzedzonych aurą, bez aury oraz w migrenie związanej z miesiączką. Nie wykazano, aby zolmitryptan zażyty w okresie aury zapobiegał rozwojowi migreny. Dlatego produktu Zolmitriptan STADA nie należy zażywać dopóki nie wystąpi ból głowy.

W jednym kontrolowanym badaniu klinicznym u 696 osób z migreną w wieku dojrzewania, nie można było wykazać aby zolmitryptan w dawkach 2,5 mg, 5 mg i 10 mg był bardziej skuteczny niż placebo. Nie wykazano skuteczności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zolmitryptan podany doustnie dobrze (co najmniej w 64%) i szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Przeciętna bezwzględna biodostępność zolmitryptanu wynosi około 40%. W badaniach na zwierzętach wykazano, że czynny metabolit zolmitryptanu (N-demetylowany metabolit) jest również agonistą receptora 5HT_{1B/1D}, a jego działanie jest od 2 do 6 razy większe niż działanie zolmitryptanu.

U zdrowych osobników po podaniu jednorazowej dawki od 2,5 mg do 50 mg, pole pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) i stężenie maksymalne (C_{max}) zolmitryptanu i jego czynnego N-demetylowanego metabolitu są w tym przedziale wprost proporcjonalne dla dawek. Wchłanianie zolmitryptanu jest szybkie. U zdrowych osobników 75% stężenia maksymalnego jest osiągane w ciągu 1 godziny. Następnie, osiągnięte w osoczu stężenie utrzymuje się przez 4 -5 godzin. Spożycie posiłku nie ma wpływu na wchłanianie zolmitryptanu. Nie ma dowodów na kumulację zolmitryptanu po wielokrotnym podaniu.

Stężenie zolmitryptanu i jego metabolitów w osoczu w pierwszych 4 godzinach od zażycia leku jest mniejsze w okresie trwania migreny niż wtedy, gdy nie ma objawów migreny. Jest to prawdopodobnie związane z opóźnionym opróżnianiem żołądka podczas napadu migreny.

Zolmitriptan jest metabolizowany głównie w wątrobie, a jego metabolity są wydalane z moczem. Trzy główne metabolity to: kwas indoliloctowy (główny metabolit w surowicy i w moczu) oraz pochodne N-tlenkowa i N-demetylowa. Jedynym czynnym metabolitem jest pochodna N-demetylowa. Stężenie tego metabolitu w surowicy osiąga połowę wartości stężenia związku wyjściowego. Można przypuszczać, że ma to wpływ na skuteczność produktu Zolmitriptan STADA. Ponad 60% pojedynczej doustnej dawki jest wydalone w moczu (głównie w postaci metabolitu – kwasu indoliloctowego), a około 30% z kałem, głównie w postaci nie zmienionej.

Po podaniu dożylnym średni całkowity klirens osoczowy wynosi 10 ml/min/kg masy ciała, z czego 25% stanowi klirens nerkowy. Ponieważ klirens nerkowy jest większy niż wskaźnik filtracji kłębuszkowej, można wnioskować, że wydalanie następuje również w wyniku wydzielania kanalikowego. Po podaniu dożylnym objętość dystrybucji wynosi 2,4 l/kg masy ciała. Wiązanie z białkami osocza zolmitriptanu i jego czynnego N-demetylowanego metabolitu jest małe (około 25%). Średni okres półtrwania w surowicy wynosi od 2,5 do 3 godzin. Wartości okresów półtrwania metabolitów zolmitriptanu są podobne, co sugeruje że eliminacja metabolitów jest prawdopodobnie ograniczana szybkością ich syntezy ze związku wyjściowego.

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, klirens nerkowy zolmitriptanu i jego metabolitów jest 7–8-krotnie mniejszy w porównaniu z odpowiednimi wartościami u zdrowych ludzi, chociaż pole pod krzywą zależności stężenia od czasu (AUC) związku wyjściowego i czynnego metabolitu były tylko nieznacznie zwiększone (odpowiednio o 16% i 35%). Okres półtrwania wydłuża się o godzinę i wynosi od 3 do 3,5 godzin. Zmiany wyżej wymienionych parametrów są porównywalne z wahaniami obserwowanymi u zdrowych osób.

U pacjentów z niewydolnością wątroby szybkość metabolizmu zolmitriptanu zmniejsza się proporcjonalnie do stopnia niewydolności.

Wartości AUC i C_{max} zwiększają się odpowiednio o 226% i 50%, a okres półtrwania wydłuża się do ≤ 12 godzin u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby w porównaniu do osób zdrowych. Ekspozycja na metabolity, w tym także na czynny metabolit, była zmniejszona. Farmakokinetyka zolmitriptanu u zdrowych osób w wieku podeszłym była podobna do farmakokinetyki u zdrowych, młodych osób.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością ostrą i przewlekłą, stwierdzono toksyczne działanie zolmitriptanu tylko po znacznym przekroczeniu maksymalnej dawki zalecanej w leczeniu ludzi.

Wyniki badań genotoksyczności zolmitriptanu wykonywane *in vivo* i *in vitro*, nie wykazują, aby podczas zastosowania klinicznego można byłoby oczekiwać działania genotoksycznego produktu.

Wyniki długoterminowych badań nad rakotwórczym działaniem zolmitriptanu przeprowadzone na myszach i szczurach nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów.

Podobnie jak inne leki z grupy agonistów receptora 5HT_{1B/1D} zolmitriptan wiąże się z melaniną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Maltodekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Krospowidon, typ A
Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy, bezwodny

Krzemionka koloidalna bezwodna
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian
Aromat mentolowy PHS-132975 (maltodekstryny, mentol naturalny, skrobia żelowana kukurydziana)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierające 1, 3, 6, lub 18 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 – 18
D-61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 17161

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06.09.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.12.2011