

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumigra 100, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 140 mg sumatryptanu bursztynianu, co odpowiada 100 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*).

Substancje pomocnicze: laktoza (118,57 mg/tabletkę), aspartam (0,18 mg/tabletkę)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Jasnożółta, owalna tabletka.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych napadów migreny z aurą lub bez aury.

Produkt Sumigra należy stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosowanie produktu Sumigra jest wskazane w doraźnym leczeniu napadów migreny.

Produktu Sumigra nie należy stosować zapobiegawczo.

Produkt Sumigra jest zalecany w monoterapii ostrych napadów migreny i nie należy go stosować jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (również z metysergidem), patrz punkt 4.3.

W razie braku odpowiedzi klinicznej na pojedynczą dawkę produktu Sumigra, nie ma podstaw (ani teoretycznych, ani opartych na ograniczonym doświadczeniu klinicznym) do niestosowania produktów leczniczych zawierających kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne w celu dalszego leczenia napadu migrenowego.

Produkt Sumigra należy zastosować tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu migrenowego bólu głowy. Skuteczność sumatryptanu jest taka sama bez względu na to, na którym etapie napadu migreny zostanie przyjęty.

Dorośli

Zalecaną dawką sumatryptanu dla dorosłych jest jedna tabletka 50 mg. U niektórych pacjentów może być konieczne podanie 100 mg.

Chociaż zalecana dawka doustna sumatryptanu wynosi 50 mg, to należy brać pod uwagę różne nasilenie napadów migrenowych zarówno u tego samego pacjenta, jak i u różnych pacjentów.

W badaniach klinicznych dawki od 25 mg do 100 mg były bardziej skuteczne niż placebo, ale dawka 25 mg jest znacząco statystycznie mniej skuteczna niż 50 mg i 100 mg.

Jeżeli brak odpowiedzi klinicznej na pierwszą dawkę produktu Sumigra, nie należy podawać następnej dawki podczas tego samego napadu. Tabletki Sumigra można przyjąć podczas następnych napadów. Jeżeli objawy ustępują po pierwszej dawce, ale pojawiają się ponownie, jedną lub dwie dodatkowe dawki można podać w ciągu następnych 24 godzin pod warunkiem zachowania co najmniej dwugodzinnej przerwy między dawkami i przyjęcia nie więcej niż 300 mg w ciągu doby.

Dla różnych schematów dawkowania produkt Sumigra dostępny jest w mocy 50 mg i 100 mg.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Nie zaleca się stosowania tabletek sumatryptanu u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak badań u dzieci.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

Nie wykazano skuteczności tabletek sumatryptanu w badaniach klinicznych przeprowadzonych w tej grupie wiekowej pacjentów, dlatego nie zaleca się ich stosowania u młodzieży (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie zbadano dostatecznie farmakokinetyki produktu u pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie jest zalecane do czasu, gdy dostępne będą dalsze dane kliniczne.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Pacjenci z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby: należy rozważyć podawanie małych dawek (25-50 mg).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sumatryptan, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na sulfonamidy (patrz punkt 4.4).

Sumatryptanu nie wolno podawać pacjentom, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego lub u których stwierdzono chorobę niedokrwienną serca, skurcz naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetal'a), chorobę naczyń obwodowych lub objawy podmiotowe lub przedmiotowe odpowiadające chorobie niedokrwiennej serca.

Sumatryptanu nie stosować u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (ang. CVA - cerebrovascular accident) lub przemijającym napadem niedokrwiennym (ang. TIA - transient ischaemic attack) w wywiadzie.

Sumatryptanu nie podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Jednoczesne stosowanie ergotaminy lub jej pochodnych (również metysergidu) lub jakichkolwiek tryptanów/agonistów receptora 5-hydroksytryptaminy-1 (5-HT₁) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemidu) lub nieodwracalnych (np. selegiliny) inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane.

Sumatryptanu nie stosować w ciągu dwóch tygodni po zaprzestaniu leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Sumigra należy stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Nie zaleca się stosowania sumatryptanu w leczeniu migreny połowicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej.

Podobnie, jak w przypadku innych sposobów leczenia ostrych napadów migreny, przed rozpoczęciem leczenia bólu głowy u pacjentów z niezdiagnozowaną wcześniej migreną lub pacjentów z migreną, u których występują nietypowe objawy, należy wykluczyć inne, potencjalnie ciężkie choroby neurologiczne.

Należy pamiętać, że u pacjentów z migreną ryzyko pewnych zdarzeń mózgowo-naczyniowych (tj. CVA, TIA) może być zwiększone.

Sumatryptan może powodować przemijające objawy, takie jak ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być intensywne i obejmować także obszar gardła (patrz punkt 4.8). Jeśli objawy te wskazują na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać dalszych dawek sumatryptanu i należy odpowiednio ocenić stan pacjenta.

Sumatryptanu nie należy stosować bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego u pacjentów z czynnikami ryzyka dla choroby niedokrwiennej serca (np. z cukrzycą), w tym nałogowych palaczy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą (patrz punkt 4.3).

Szczególne uwagę należy zwrócić na kobiety po menopauzie i mężczyzn po 40. roku życia z wymienionymi czynnikami ryzyka. Wspomniana ocena nie umożliwia jednak identyfikacji wszystkich pacjentów z chorobą serca. Ciężkie zdarzenia sercowe występowały bardzo rzadko u pacjentów bez współistniejącej choroby układu krążenia.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, gdyż u niewielkiej liczby pacjentów obserwowano przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego i oporu naczyń obwodowych.

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu rzadko opisywano przypadki zespołu serotoninowego (zmiany psychiczne, niestabilność układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) u pacjentów, u których zastosowano selektywny inhibitor wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) i sumatryptan.

Zespół serotoninowy notowano po zastosowaniu leczenia skojarzonego tryptanami i inhibitorami wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenalin (SNRI).

Jeżeli jednocześnie podawanie sumatryptanu i leku z grupy SSRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami, które mogą wpływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie produktu leczniczego, tj. zaburzenia czynności wątroby lub nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć stosowanie dawki 50 mg.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka, które obniżają próg drgawkowy, gdyż opisywano wystąpienie drgawek związanych ze stosowaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna po podaniu sumatryptanu (od skórnej reakcji nadwrażliwości do anafilaksji). Dowody na występowanie alergii krzyżowej są ograniczone, jednak należy zachować ostrożność przed zastosowaniem sumatryptanu u tych pacjentów.

Częstość działań niepożądanych może być większa podczas stosowania tryptanów i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Tak jak w przypadku innych terapii ostrych napadów migreny, nadużywanie sumatryptanu może spowodować przewlekły, codzienny ból głowy lub zaostrzenie bólu głowy. Może być konieczne odstawienie produktu leczniczego.

Nie należy stosować większej dawki produktu Sumigra niż zalecana.

Tabletki zawierają aspartam (0,18 mg), który jest źródłem fenyloalaniny. Mogą być szkodliwe dla pacjentów z fenyloketonurią.

Tabletki zawierają także laktozę jednowodną (118,57 mg). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją laktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub nietolerancją glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie dowiedziono interakcji z propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem lub alkoholem.

Istnieją ograniczone dane na temat interakcji z produktami leczniczymi zawierającymi ergotaminę lub inne leki z grupy tryptanów (agonistów receptora 5-HT₁). Ponieważ teoretycznie istnieje zwiększone ryzyko skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Nie jest znany czas, jaki powinien upłynąć między podaniem sumatryptanu i ergotaminy lub innego tryptanu (agonisty receptora 5-HT₁). Zależy on także od dawek i rodzaju zastosowanego produktu leczniczego. Działanie sumatryptanu i ergotaminy może się sumować, dlatego zaleca się podawanie sumatryptanu po upływie co najmniej 24 godzin od zastosowania produktów zawierających ergotaminę lub inny tryptan (agonistę receptora 5-HT₁).

Odwrotnie, po zastosowaniu sumatryptanu należy odczekać co najmniej 6 godzin przed podaniem produktu zawierającego ergotaminę (patrz punkt. 4.3) i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego tryptanu (agonisty receptora 5-HT₁).

Może wystąpić interakcja między sumatryptanem i inhibitorami MAO, ergotaminą i jej pochodnymi. Ponieważ teoretycznie istnieje zwiększone ryzyko skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane (patrz punkt. 4.3).

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu rzadko opisywano przypadki zespołu serotoninowego (zmiany psychiczne, niestabilność układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotonininy (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy opisywano również po zastosowaniu leczenia skojarzonego tryptanami i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotonininy i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4).

Ryzyko zespołu serotoninowego może występować również, gdy sumatryptan stosowany jest jednocześnie z litem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dostępne są dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu w pierwszym trymestrze ciąży u ponad 1000 kobiet. Wprawdzie dane te nie pozwalają na wyciągnięcie ostatecznych wniosków, nie wskazują one na zwiększenie ryzyka wad wrodzonych. Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Badania na zwierzętach doświadczalnych nie wskazują na bezpośrednie działanie teratogenne sumatryptanu lub toksyczny wpływ na rozwój około- i pourodzeniowy. Jednak możliwy jest wpływ na przeżywalność zarodków i płodów u królików (patrz punkt 5.3). Stosowanie sumatryptanu w czasie ciąży można rozważać jedynie wówczas, gdy spodziewana korzyść dla matki jest większa niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Wykazano, że sumatryptan podany podskórnie przenika do mleka kobiecego. Narażenie dziecka można zmniejszyć, zaprzestając karmienia piersią na 24 godziny po podaniu leku. Mleko ściągnięte w tym czasie należy odrzucić.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W wyniku migreny lub jej leczenia sumatryptanem może wystąpić senność, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono niżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia (w tym parestezje i niedoczulica).

Zaburzenia naczyniowe

Często: przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego tuż po podaniu leku. Uderzenia gorąca.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i wymioty u niektórych pacjentów, ale nie wiadomo, czy ma to związek ze stosowaniem sumatryptanu, czy z chorobą zasadniczą.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: uczucie ociężałości (zwykle przemijające, może być intensywne i dotyczyć każdej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból, uczucie gorąca, rozpierania lub ściskania (zwykle przemijające, może być intensywne i dotyczyć każdej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła); uczucie osłabienia, zmęczenia (oba działania mają zazwyczaj nasilenie lekkie do umiarkowanego i są przemijające).

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: sporadycznie niewielkie zmiany wyników badań czynności wątroby.

Dane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości o nasileniu wszystkich stopni, od skórnych reakcji nadwrażliwości do rzadkich przypadków anafilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: napady drgawkowe. Niektóre przypadki dotyczyły pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub pacjentów, u których występowały inne czynniki sprzyjające wystąpieniu drgawek. Opisywano również przypadki napadów drgawkowych u pacjentów, u których ww. czynników nie stwierdzono.
Drżenie, dystonia, oczopląs, mroczyki.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: migotanie światła, podwójne widzenie, osłabione widzenie. Utrata wzroku z przypadkami trwałych defektów. Jednak zaburzenia widzenia mogą również występować podczas samego napadu migreny

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz tętnicy wieńcowej, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4)

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze, objaw Raynauda

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: niedokrwienne zapalenie okrężnicy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: sztywność szyi.

4.9 Przedawkowanie

Istnieją pewne doniesienia o przedawkowaniu tabletek sumatryptanu.

Po podaniu podskórnym dawek większych niż 16 mg i doustnym podaniu dawek ponad 400 mg nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych niż wymienione w punkcie 4.8.

Leczenie przedawkowania

W przypadku przedawkowania pacjenta należy monitorować przez co najmniej 10 godzin i, jeśli to konieczne, wdrożyć standardowe leczenie podtrzymujące. Nie jest znany żaden istotny klinicznie antagonist sumatryptanu, dlatego w razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe; leki przeciwmigrenowe; selektywni agoniści receptora 5HT₁

Kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest specyficznym i wybiórczym agonistą naczyniowego receptora 5-hydroksytryptaminy-1, ale nie ma wpływu na inne podtypy receptora 5HT. Ten rodzaj receptorów znajduje się głównie w czaszkowych naczyniach krwionośnych. U zwierząt sumatryptan powoduje wybiórczo skurcz naczyń w krążeniu tętnicy szyjnej, która doprowadza krew do tkanek zewnątrz- i śródczaszkowych, takich jak opony mózgu. Uważa się, że rozszerzenie tych naczyń stanowi podstawowy mechanizm migreny u ludzi. Wyniki badań na zwierzętach wykazują, że sumatryptan hamuje również działanie nerwu trójdzielnego. Oba działania (skurcz naczyń czaszkowych

i hamowanie działania nerwu trójdzielnego) mogą tłumaczyć hamujące migrenę działanie sumatryptanu u ludzi.

Sumatryptan jest skuteczny w leczeniu migreny menstruacyjnej, tzn. migreny bez aury, która występuje od 3 dni przed do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki.

W kilku badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność sumatryptanu w postaci doustnej u około 600 młodocianych pacjentów z migreną w wieku od 12 do 17 lat. Badania te nie wykazały znaczących różnic w łagodzeniu bólu głowy po 2 godzinach od zażycia między placebo a żadną z badanych dawek sumatryptanu. Profil działań niepożądanych doustnego sumatryptanu u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do obserwowanego w badaniach u osób dorosłych.

Reakcja kliniczna występuje około 30 minut po podaniu doustnym 100 mg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się szybko, a 70% maksymalnego stężenia uzyskuje się po 45 minutach. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, częściowo ze względu na metabolizm przed wchłonięciem, a częściowo na skutek niecałkowitego wchłaniania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Wiązanie z białkami osocza jest małe (14-21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni całkowity klirens ma wartość około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan eliminowany jest głównie w procesie metabolizmu tlenowego z udziałem monoaminooksydazy A. Główny metabolit, kwas indoloocetowy – analog sumatryptanu - jest głównie wydalany w moczu w postaci wolnego kwasu i glukuronidu. Metabolit ten nie wykazuje działania na receptory 5HT₁ lub 5HT₂. Pozostałe metabolity nie zostały określone. Nie wydaje się, aby napady migreny istotnie wpływały na farmakokinetykę podawanego doustnie sumatryptanu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach płodności u szczurów obserwowano zmniejszenie skuteczności zaplemnienia po ekspozycji wystarczająco przekraczającej maksymalną ekspozycję u ludzi. U królików występowało obumieranie zarodków bez istotnych defektów teratogennych. Znaczenie tych zmian dla ludzi nie jest znane.

W badaniach *in vitro* oraz na zwierzętach sumatryptan nie wykazywał działania genotoksycznego lub rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka
Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Skrobia rozpuszczalna
Mannitol
Aspartam
Polisorbat 80

Talk

Barwnik żółty PB 52748 (tytanu dwutlenek E171, żelaza tlenek żółty E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania foliowe Aluminium/Aluminium

Wielkość opakowań: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tabletek powlekanych.

Blister z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium

Wielkość opakowań: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tabletek powlekanych.

Pojemnik z polipropylenu z zamknięciem z LDPE

Wielkość opakowań: 12, 18 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11125

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

09.12.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO