

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Frimig, 50 mg, tabletki powlekane
Frimig, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci bursztynianu sumatryptanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Frimig 50 mg tabletki powlekane zawiera 74,32 mg laktozy jednowodnej i 105,7 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Frimig 100 mg tabletki powlekane zawiera 148,64 mg laktozy jednowodnej i 211,4 mg laktozy bezwodnej na tabletkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

50 mg tabletka powlekana:

Okrągłe, białe, powlekane tabletki z wytłoczonym 'RDY' po jednej stronie i '292' po drugiej stronie.

100 mg tabletka powlekana:

O kształcie kapsułki, białe, powlekane z wytłoczonym 'RDY' po jednej stronie i '293' po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki sumatryptanu są wskazane w doraźnym leczeniu napadów migreny, z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Sumatryptanu nie należy stosować zapobiegawczo.

Sumatryptan jest zalecany w monoterapii doraźnego leczenia migreny i nie należy go stosować w skojarzeniu z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym z metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Sumatryptan należy przyjąć możliwie jak najwcześniej, po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże, sumatryptan jest równie skuteczny, jeśli jest zastosowany w późniejszym czasie napadu migreny.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecone poniżej.

Dorośli

Pojedyncza dawka 50 mg jest zalecaną dawką doustną dla osób dorosłych. U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie dawki 100 mg.

Jeśli pacjent nie reaguje na pierwszą dawkę sumatryptanu, nie należy podawać następnej dawki podczas tego samego napadu migreny. W takich przypadkach napad migreny można leczyć paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Sumatryptan może być zastosowany w leczeniu następnych napadów.

W razie ustąpienia objawów po zażyciu pierwszej dawki, a następnie ich nawrotu, w ciągu następnych 24 godzin można zastosować 1 lub 2 dodatkowe dawki, pod warunkiem, że odstęp pomiędzy dawkami będzie wynosił co najmniej 2 godziny, a dawka łączna nie będzie większa niż 300 mg.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Brak jest danych klinicznych dla tej grupy wiekowej.

Nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku od 10 do 17 lat w badaniach klinicznych przeprowadzonych z udziałem tej grupy wiekowej. Dlatego nie zaleca się stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku od 10 do 17 lat (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Farmakokinetyka produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku nie różni się znacząco od farmakokinetyki u młodszej populacji. Jednakże do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Niewydolność wątroby

Należy rozważyć zastosowanie małych dawek 25 mg - 50 mg u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby.

Niewydolność nerek

Patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego lub z istniejącą chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala (skurczami tętnicy wieńcowej) lub chorobą naczyń obwodowych, a także u pacjentów z podmiotowymi lub przedmiotowymi objawami choroby niedokrwiennej serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (ang. CVA) lub z napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. TIA) w wywiadzie.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z łagodnym, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować sumatryptanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek tryptanu/agonisty receptora 5-hydroksytryptaminy₁ (5-HT₁) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Ponadto nie zaleca się stosowania sumatryptanu w okresie dwóch tygodni od zakończenia leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki zawierające sumatryptan można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Sumatryptan nie jest przeznaczony do leczenia migreny hemiplegicznej, podstawnej i oftalmoplegicznej.

Tak jak w przypadku innych doraźnych sposobów leczenia migreny, przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z bólami głowy, u których nie rozpoznano wcześniej migreny lub u których występują atypowe objawy migreny, należy wykluczyć obecność innych poważnych chorób neurologicznych.

Należy pamiętać, że u pacjentów z migreną istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia pewnych zaburzeń naczyniowo-mózgowych (np. CVA, TIA).

Po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić przemijające objawy, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być silne i mogą być odczuwane także w okolicach gardła (patrz punkt 4.8). W przypadku, gdy objawy zostaną uznane za mogące wskazywać na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać dalszych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić właściwą ocenę pacjenta.

Nie należy przepisywać sumatryptanu pacjentom z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym pacjentom z cukrzycą, osobom nałogowo palącym tytoń i pacjentom stosującym nikotynową terapię zastępczą, bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których obecne są te czynniki ryzyka. Nie u wszystkich pacjentów wcześniejsze badanie ujawnia istnienie choroby serca i w bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów, u których nie zdiagnozowano wcześniej chorób serca, mogą wystąpić ciężkie choroby sercowo-naczyniowe.

Istnieją rzadkie doniesienia po wprowadzeniu do obrotu opisujące pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomicznego układu nerwowego oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu inhibitorów wychwytu zwrotnego serotonininy (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy odnotowano po jednoczesnym podaniu tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotonininy i noradrenaliny (ang. serotonin noradrenaline reuptake inhibitors, SNRIs).

W przypadku, gdy jednoczesne leczenie sumatryptanem i SSRI/SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów ze schorzeniami mogącymi mieć istotny wpływ na wchłanianie, metabolizm i wydalanie produktu, takimi jak zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka mogącymi zmniejszać próg drgawkowy, ponieważ podczas stosowania sumatryptanu opisywano występowanie napadów drgawkowych (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan. Nasilenie reakcji może być różnego stopnia – od nadwrażliwości skórnej do anafilaksji. Dowody na występowanie alergii krzyżowej są ograniczone, niemniej jednak u takich pacjentów sumatryptan należy stosować z ostrożnością.

Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i produktów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Długotrwałe stosowanie wszelkiego rodzaju środków przeciw bólom głowy może prowadzić do nasilenia odczuwania bólu. Jeżeli taka sytuacja ma miejsce lub istnieje podejrzenie, że występuje u pacjenta, pacjent powinien uzyskać poradę lekarza i przerwać stosowanie leku. Rozpoznanie nadużywania leków przeciw bólowi głowy (ang. Medication Overuse Headache, MOH) należy podejrzewać u pacjentów, u których bóle głowy występują często lub codziennie, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw bólom głowy.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z kontrolowanym łagodnym nadciśnieniem tętniczym, ponieważ u niewielkiej liczby pacjentów obserwowano przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i oporu naczyń obwodowych (patrz punkt 4.3).

Nie należy stosować większych niż zalecane dawek sumatryptanu.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dowodów na interakcje z propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem czy alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z produktami leczniczymi zawierającymi ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁, są ograniczone. Ze względu na teoretyczną możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych produktów jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Nie jest znany okres, jaki należy zachować pomiędzy podaniem sumatryptanu i produktów zawierających ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁. Zależy on również od stosowanych dawek i stosowanych produktów. Działania tych leków mogą się sumować. Zaleca się podanie sumatryptanu nie wcześniej niż po upływie 24 godzin od zastosowania produktu zawierającego ergotaminę lub inny tryptan/agonistę receptora 5-HT₁. Odwrotnie, zaleca się odczekanie co najmniej sześciu godzin po podaniu sumatryptanu przed zastosowaniem produktu zawierającego ergotaminę i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT₁ (patrz punkt 4.3).

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy sumatryptanem a inhibitorami monoaminooksydazy, ich jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Istnieją rzadkie doniesienia po wprowadzeniu do obrotu opisujące pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomicznego układu nerwowego oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu leków z grupy SSRI i sumatryptanu. Zespół serotoninowy odnotowano po jednoczesnym podaniu tryptanów i SNRI (patrz punkt 4.4).

Może istnieć ryzyko wystąpienia zespołu serotoninergicznego w przypadku jednoczesnego stosowania sumatryptanu i litu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu u ponad 1000 kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. Chociaż dane te zawierają informacje niewystarczające do wyciągnięcia definitywnych wniosków, nie wskazują na istnienie zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych. Doświadczenie ze stosowaniem sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Badania doświadczalne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego lub szkodliwego wpływu leku na rozwój około- i poporodowy. Jednakże lek może powodować zmniejszenie przeżywalności embrionów i płodów u królika (patrz punkt 5.3). Podawanie sumatryptanu należy rozważyć tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podskórnym podaniu sumatryptan przenika do mleka matki. Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia produktu. Należy pozbyć się mleka wytworzonego w trakcie stosowania leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Migrena lub jej leczenie za pomocą sumatryptanu mogą powodować senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podane poniżej działania niepożądane podzielono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niektóre z objawów zgłaszanych jako działania niepożądane, mogą być związane z objawami migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: Reakcje nadwrażliwości, począwszy od nadwrażliwości skórnej (takiej jak pokrzywka) do wstrząsu anafilaktycznego.

Zaburzenia psychiatryczne:

Częstość nieznana: Lęk.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Dzwonienie w uszach, zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia w tym parestezje i niedoczulica.

Częstość nieznana: Drgawki, chociaż niektóre z nich występowały u pacjentów z drgawkami w wywiadzie lub stanami predysponującymi do drgawek. Istnieją również doniesienia u pacjentów, u których nie występują takie czynniki predysponujące.

Oczopląs, mroczki, drżenie, dystonia.

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: Migotanie, podwójne widzenie, ograniczenie pola widzenia. Utrata wzroku, w tym zgłoszenia trwałego uszkodzenia. Jednak zaburzenia widzenia mogą również wystąpić niezależnie podczas napadu migreny.

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przejściowe zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz naczyń wieńcowych serca, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia naczyniowe:

Często: Przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, występujące wkrótce po podaniu produktu. Nagłe zaczerwienienie.

Częstość nieznana: Niedociśnienie, zespół Raynaud'a.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

Często: Dusznność.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale nie jest jasne, czy są zależne od sumatryptanu, czy od choroby podstawowej.

Częstość nieznana: Niedokrwienne zapalenie jelita grubego, biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana: nadmierne pocenie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: Uczucie ciężkości (zwykle przejściowe, może być nasilone i może dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Bóle mięśniowe.

Częstość nieznana: Sztywność karku, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: Ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisk lub zaciskanie (zwykle przejściowe, mogą być nasilone i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Uczucie osłabienia, zmęczenie (oba objawy są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijające).

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: W pojedynczych przypadkach obserwowano niewielkie zaburzenia wyników badań czynnościowych wątroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy podmiotowe i przedmiotowe

Dokonano kilku zgłoszeń dotyczących przedawkowania sumatryptanu. Dawki doustne większe niż 400 mg oraz dawki podane podskórnie większe niż 16 mg nie powodowały innych działań

niepożądanych niż wcześniej opisane. Pacjenci otrzymywali do 12 mg sumatryptanu w pojedynczej dawce we wstrzyknięciu podskórnym, bez istotnych działań niepożądanych.

Leczenie

W przypadku wystąpienia przedawkowania, pacjenta należy obserwować przez co najmniej dziesięć godzin, a jeśli trzeba należy zastosować standardowe leczenie podtrzymujące.

Nie wiadomo czy hemodializa lub dializa otrzewnowa wpływa na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwmigrenowe; selektywni agoniści receptora serotoninowego (5HT₁), kod ATC: N02CC01

Wykazano, że sumatryptan jest swoistym i selektywnym agonistą receptora 5- hydroksytryptaminy₁ - 5HT_{1D}, nie wpływającym na inne podtypy receptorów 5- hydroksytryptaminy - 5HT₂-5HT₇.

Naczyniowe receptory 5HT_{1D} wykryto głównie w naczyniach czaszkowych, pośredniczą one w zwężaniu naczyń. U zwierząt sumatryptan powoduje wybiórczo zwężenie naczyń w obszarze ukrwienia tętnicy szyjnej, lecz nie wpływa na przepływ mózgowy. Tętnica szyjna zaopatruje w krew tkanki zewnątrz- i wewnątrzczaszkowe, takie jak opony mózgowe. Rozszerzenie i (lub) powstawanie obrzęków tych naczyń uważane jest za przyczynę powstawania migreny u ludzi. Ponadto, dane z badań na zwierzętach wskazują, że sumatryptan hamuje czynność nerwu trójdzielnego. Obydwa rodzaje działania sumatryptanu (zwężenie naczyń czaszkowych i hamowanie czynności nerwu trójdzielnego) przyczyniają się do hamowania migreny u ludzi.

Sumatryptan jest skuteczny w leczeniu napadów migrenowych, które występują podczas miesiączki u kobiet, np. migreny bez aury w okresie od 3 dni poprzedzających miesiączkę do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki. Sumatryptan należy przyjmować tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny.

Odpowiedź kliniczna występuje po 30 minutach po doustnym podaniu dawki 100 mg.

Chociaż zalecana dawka doustna sumatryptanu wynosi 50 mg, napady migreny mogą się różnić co do natężenia objawów zarówno u tego samego pacjenta jak i różnych pacjentów. Badania kliniczne wykazały, że skuteczność dawek od 25 mg do 100 mg jest wyraźnie większa niż placebo, oraz że skuteczność dawki 25 mg jest wyraźnie mniejsza od 50 i 100 mg.

Dzieci i młodzież

W kilku badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oceniono bezpieczeństwo i skuteczność doustnego stosowania sumatryptanu u około 600 pacjentów z migreną w wieku od 12 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic w zmniejszeniu bólu głowy w ciągu 2 godzin między placebo oraz jakąkolwiek dawką sumatryptanu. Profil działań niepożądanych sumatryptanu stosowanego doustnie u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do zgłoszonego w badaniach populacji dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się bardzo szybko i osiąga 70% maksymalnego stężenia po 45 minutach. Maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia całkowita biodostępność wynosi 14%, częściowo z powodu metabolizmu przedukładowego, a częściowo ze względu na niecałkowite wchłanianie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin, pomimo tego, że występuje wskazanie dłuższej fazy końcowej.

Dystrybucja

Sumatryptan w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14-21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów.

Metabolizm i Wydalanie

Średni klirens całkowity wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy w osoczu wynosi około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego. Sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm utleniający, w czym pośredniczy oksydaza monoaminowa. Główny metabolit - analog kwasu 3-indolilooctowego sumatryptanu – wydalanany jest przede wszystkim z moczem, w którym jest obecny w postaci wolnego kwasu i w postaci sprzężonej z glukuronidem. Nie wykazuje on żadnej aktywności wobec receptorów 5HT₁ lub 5HT₂. Nie wykryto innych metabolitów. Napady migreny wydają się nie mieć istotnego wpływu na farmakokinetkę sumatryptanu podawanego doustnie.

Dzieci i młodzież i pacjenci w podeszłym wieku

W badaniu pilotażowym, nie wykazano znaczących różnic w odniesieniu do badanych parametrów farmakokinetycznych u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do zdrowych ochotników.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach *in vitro* i w badaniach na zwierzętach sumatryptan nie wykazywał działania genotoksycznego ani rakotwórczego.

W badaniach płodności u szczurów po doustnym podaniu sumatryptanu w dawce powodującej około 200 razy większe stężenie leku w osoczu niż występujące u ludzi po doustnym podaniu 100 mg sumatryptanu, obserwowano zmniejszenie zdolności do inseminacji. Takie działanie nie występowało po podaniu podskórnym sumatryptanu, kiedy stężenie leku w osoczu było około 150 razy większe niż u ludzi po doustnym podaniu sumatryptanu.

U królików zaobserwowano śmiertelność zarodków, jednakże bez wyraźnych wad wrodzonych wskazujących na działanie teratogenne. Nie wiadomo, jakie znaczenie mają powyższe obserwacje w odniesieniu do ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Kroscarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Mannitol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Frimig, 50 mg, tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Frimig, 100 mg, tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Frimig, 50 mg – pozwolenie nr: 15088
Frimig, 100 mg – pozwolenie nr: 15089

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.02.2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.03.2014