

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumigra 50, 50 mg, tabletki powlekane
Sumigra 100, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sumigra 50

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg sumatriptanu (*Sumatriptanum*) w postaci sumatriptanu bursztynianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki powlekana zawiera 56,32 mg laktozy i 0,09 mg aspartamu.

Sumigra 100

Jedna tabletki powlekana zawiera 100 mg sumatriptanu (*Sumatriptanum*) w postaci sumatriptanu bursztynianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki powlekana zawiera 112,64 mg laktozy i 0,18 mg aspartamu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Sumigra 50

Różowa, wypukła po jednej stronie tabletki w kształcie kapsułki, z kątową linią podziału po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sumigra 100

Jasnożółta, owalna, obustronnie wypukła tabletki gładka po obu stronach.

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

Ogólne zalecenia dotyczące stosowania i podawania produktu leczniczego

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.

Wskazane jest podanie sumatryptanu tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu migrenowego bólu głowy. Jego skuteczność jest taka sama bez względu na to, na którym etapie napadu migreny zostanie przyjęty.

Dawkowanie

Nie należy stosować większej dawki sumatryptanu niż zalecana.

Dorośli

Zalecaną dawką doustnego sumatryptanu jest jedna tabletką 50 mg. U niektórych pacjentów może być konieczne podanie 100 mg sumatryptanu.

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 nie ma odpowiedzi klinicznej na pierwszą dawkę sumatryptanu, nie należy podawać następnej dawki podczas tego samego napadu. W takim wypadku można zastosować paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Tabletki Sumigra można przyjąć podczas następnych napadów.

Jeżeli objawy ustępują po pierwszej dawce, ale pojawiają się ponownie, drugą dawkę można podać w ciągu następnych 24 godzin pod warunkiem zachowania co najmniej dwugodzinnej przerwy między dawkami. W ciągu doby można przyjąć nie więcej niż 300 mg sumatryptanu.

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

Dzieci i młodzież

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tabletek sumatryptanu u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Brak danych klinicznych odnoszących się do pacjentów z tej grupy wiekowej.

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

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu w tabletkach u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Parametry farmakokinetyczne u pacjentów w podeszłym wieku i u młodszych osób nie różnią się znacząco, ale do czasu uzyskania dalszych danych klinicznych stosowanie sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie jest zalecane.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby należy rozważyć stosowanie małych dawek sumatryptanu (25-50 mg).

Zaburzenia czynności nerek

Patrz punkt 4.4.

Sposób podawania

Sumigra 50

Tabletki powlekane lub ich połowy należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą.

Sumigra 100

Tabletki powlekane 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 podawać pacjentom, którzy przeżyli 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 należy stosować u pacjentów z udarem (udarem naczyniowym mózgu [ang. CVA - cerebrovascular accident] lub przemijającym napadem niedokrwinnym [ang. TIA - transient ischaemic attack]) w wywiadzie.

Sumatryptanu nie należy 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 inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane.

Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu 2 tygodni po zaprzestaniu leczenia IMAO.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sumatryptan należy stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

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

Przed rozpoczęciem leczenia sumatryptanem należy wykluczyć potencjalnie ciężkie choroby neurologiczne (np. CVA, TIA), jeśli u pacjenta występują nietypowe objawy lub jeśli nie dokonano odpowiedniego rozpoznania do zastosowania sumatryptanu.

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 niedokrwienną serca, nie należy podawać dalszych dawek sumatryptanu i należy odpowiednio ocenić stan pacjenta.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnym, kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, gdyż u niewielkiego odsetka pacjentów obserwowano przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego i oporu naczyń obwodowych (patrz punkt 4.3). Jeśli objawy te mogłyby wskazywać na niedokrwienną chorobę serca lub skurcz naczyń wieńcowych, należy przeprowadzić odpowiednią ocenę kliniczną.

Sumatryptanu nie należy stosować bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego u pacjentów z czynnikami ryzyka dla choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą (patrz punkt 4.3). Szczególną 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 (patrz punkt 4.8).

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 wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptan. Zespół serotoninowy notowano po zastosowaniu leczenia skojarzonego tryptanami i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI). Jeżeli jednoczesne podawanie sumatryptanu i leku z grupy SSRI lub SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami, które mogą znacząco wpływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie produktu leczniczego, tj. zaburzenia czynności wątroby (klasy A lub B w skali Childa-Pugha; patrz punkt 5.2) lub czynności nerek (patrz punkt 5.2).

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 o stosowania tryptanów i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Długotrwałe przyjmowanie każdego rodzaju leku przeciwbólowego stosowanego w bólu głowy może nasilić dolegliwości. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiej sytuacji należy zwrócić się o pomoc medyczną i przerwać przyjmowanie leku. U pacjentów, u których ból głowy występuje często lub nawet codziennie mimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych, należy podejrzewać jako rozpoznanie ból głowy spowodowany nadużywaniem leków (ang. MOH - medication overuse headache).

Sumigra 50

Ten produkt leczniczy zawiera 0,09 mg aspartamu na tabletkę powlekaną.

Sumigra 100

Ten produkt leczniczy zawiera 0,18 mg aspartamu na tabletkę powlekaną.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją laktozy, brakiem laktazy lub nietolerancją glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce powlekaniej, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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 i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego tryptanu (agonisty receptora 5-HT₁).

Może wystąpić interakcja między sumatryptanem i inhibitorami MAO; 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 zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu selektywnego inhibitora wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy opisywano również po zastosowaniu leczenia skojarzonego tryptanami i inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Karmienie piersią

Wykazano, że sumatryptan podany podskórnie przenika do mleka kobiecego. Narażenie dziecka można zmniejszyć, zaprzestając karmienia piersią na 12 godzin 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 ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niektóre objawy zgłaszane jako działania niepożądane mogą być objawami związanymi z migreną.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości o nasileniu od skórnych reakcji nadwrażliwości (takich jak pokrzywka) do anafilaksji

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: lęk

Zaburzenia układu nerwowego

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

Częstość nieznana: 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 takich czynników nie stwierdzono), drżenie, dystonia, oczopląs, mrocзки

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: migotanie światła, podwójne widzenie, osłabione widzenie, utrata wzroku z przypadkami trwałych defektów. Jednak zaburzenia widzenia mogą również występować podczas samego napadu migreny.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: 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 naczyniowe

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

Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, objaw Raynauda

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

Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie okrężnicy, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadmierne pocenie się

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

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

Częstość nieznana: sztywność karku, ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból, odczucie gorąca lub zimna, 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.

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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy podmiotowe i przedmiotowe

Po doustnym podaniu dawek ponad 400 mg i podaniu podskórnym dawek większych niż 16 mg nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych niż wyżej wymienione. Podanie do 12 mg sumatryptanu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym nie wywoływało żadnego znaczącego działania niepożądanego.

Leczenie

W razie przedawkowania stan pacjenta należy monitorować przez co najmniej 10 godzin i, jeśli to konieczne, wdrożyć standardowe leczenie podtrzymujące. Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Kod ATC: N02CC01

Mechanizm działania

Sumatryptan jest specyficznym i wybiórczym agonistą naczyniowego receptora 5-hydroksytryptaminy-1, ale nie ma wpływu na inne podtypy receptora 5HT. Te rodzaje receptorów znajdują się głównie w czaszkowych naczyniach krwionośnych i biorą udział w skurczu naczyń.

Działania farmakodynamiczne

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.

Skuteczność kliniczna

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

Wprawdzie dawka lecznicza sumatryptanu wynosi 50 mg, ale nasilenie napadów migreny różni się zarówno u tego samego pacjenta, jak i u różnych pacjentów. W badaniach klinicznych wykazano większą od placebo skuteczność dawek od 25 mg do 100 mg, a dawka 25 mg była statystycznie znacząco mniej skuteczna niż 50 mg i 100 mg.

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

Dzieci i młodzież

W kilku badaniach klinicznych kontrolowanych placebo oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność sumatryptanu w postaci doustnej u około 800 dzieci i młodocianych pacjentów z migreną, w wieku od 10 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 dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat był podobny do obserwowanego w badaniach u osób dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wydaje się, aby napady migreny istotnie wpływały na farmakokinetykę podawanego doustnie sumatryptanu.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się szybko, a maksymalne stężenie uzyskuje się po około 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.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami osocza jest małe (14-21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów.

Metabolizm i wydalanie

Klirens pozanerkowy stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan eliminowany jest głównie w procesie metabolizmu tlenowego z udziałem monoaminooksydazy A. Główny metabolit, kwas indoloctowy – 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.

Średni całkowity klirens ma wartość około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy około 260 ml/min.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku (>65 lat)

Kinetyka u osób w podeszłym wieku nie została zbadana wystarczająco do określenia możliwych różnic między starszymi i młodszymi ochotnikami.

Zaburzenia czynności wątroby

Farmakokinetykę sumatryptanu po doustnym podaniu 50 g i podskórnym podaniu 6 mg badano w grupie 8 dopasowanych pod względem płci, wieku i masy ciała pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby oraz u 8 zdrowych osób. Po podaniu doustnym ekspozycja na sumatryptan w osoczu (AUC i C_{max}) była prawie dwukrotnie większa u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (zwiększenie o około 80%) niż w grupie kontrolnej z prawidłową czynnością wątroby. Różnic nie stwierdzono po podaniu podskórnym. Wskazuje to na fakt, że w porównaniu z prawidłową czynnością wątroby, lekkie do umiarkowanych zaburzenia czynności wątroby powodują zmniejszenie klirensu przedukładowego i zwiększenie biodostępności oraz ekspozycji na sumatryptan. Dlatego po podaniu doustnym klirens przedukładowy u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby jest zmniejszony, a ekspozycja ogólnoustrojowa prawie podwojona.

Nie badano farmakokinetyki sumatryptanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.3 i 4.4).

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 mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

Otoczka

Skrobia kukurydziana
Laktoza jednowodna
Skrobia rozpuszczalna
Mannitol
Aspartam
Polisorbat 80
Talk

Dodatkowo:

Sumigra 50: barwnik różowy PB 54700 [tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172)]

Sumigra 100: 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 specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane pakowane są w opakowania foliowe Aluminium/Aluminium lub blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku albo w pojemniki z polipropylenu z wieczkiem z LDPE.

Sumigra 50:

opakowania foliowe Aluminium/Aluminium: 1, 2, 4, 6, 12 tabletek powlekanych.

blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 1, 2, 4, 6, 12, 18 tabletek powlekanych.

pojemnik z PP z wieczkiem z LDPE: 12 tabletek powlekanych.

Sumigra 100:

opakowania foliowe Aluminium/Aluminium: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tabletek powlekanych.

blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 tabletek powlekanych.

pojemnik z PP z wieczkiem z LDPE: 12, 18 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie

z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sumigra 50 Pozwolenie nr 11124
Sumigra 100 Pozwolenie nr 11125

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 9.12.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7.02.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.09.2019 r.