

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Imigran, 25 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 25 mg *Sumatriptanum* (sumatryptanu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

Czopki koloru białego, podłużnego kształtu.

Do podawania doodbytniczego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne zwalczanie napadów migreny z aurą bądź bez aury.

Produkt Imigran w postaci czopków jest przeznaczony zwłaszcza dla pacjentów, u których migrena przebiega z nudnościami i wymiotami lub dla osób obawiających się iniekcji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu Imigran nie należy stosować zapobiegawczo.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Sumatryptan jest zalecany w monoterapii w doraźnym leczeniu napadu migreny i nie należy go stosować z ergotaminą lub jej pochodnymi (w tym metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Sumatryptan należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak produkt podany w dowolnym stadium napadu migrenowego jest równie skuteczny.

Dorośli (w wieku 18 lat i powyżej)

Zalecana dawka sumatryptanu w doraźnym leczeniu napadu migreny wynosi 25 mg (1 czopek podany doodbytniczco).

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, to przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym.

Sumatryptan może być stosowany w trakcie kolejnych napadów.

Jeśli pacjent odpowiedział na pierwszą dawkę, lecz wystąpił nawrót objawów, można podać drugą dawkę, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

Nie należy stosować więcej niż dwie dawki produktu Imigran (2 czopki) w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Sumatryptan w postaci czopków nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży, ponieważ nie był badany w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania sumatryptanu w postaci czopków u pacjentów w podeszłym wieku nie zostały określone.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sumatryptan lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytych zawałach mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala, chorobą naczyń obwodowych lub objawami przedmiotowymi i podmiotowymi wskazującymi na chorobę niedokrwienną serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem mózgu lub przemijającym mózgowym napadem niedokrwiennym w wywiadzie.

Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

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

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub jej pochodnych (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Sumatryptanu nie wolno stosować przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitorów monoaminoooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Imigran może być stosowany wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną.

Imigran nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub okoporażną.

U pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną z nietypowym obrazem danego napadu bólu głowy oraz u pacjentów z bólem głowy typu migrenowego, u których wcześniej nie rozpoznawano migreny, przed podaniem sumatryptanu należy podjąć działania mające na celu wykluczenie potencjalnych innych, poważnych przyczyn dolegliwości (np. udaru mózgu lub przemijającego mózgowego napadu niedokrwiennego).

Po podaniu sumatryptanu może występować przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu (patrz punkt 4.8). Jeżeli objawy te mogą sugerować chorobę niedokrwienną serca, zaleca się zaprzestanie podawania sumatryptanu i wykonanie odpowiednich badań.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnym kontrolowanym nadciśnieniem, ponieważ zaobserwowano u małej grupy pacjentów przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI).

Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy SSRI lub SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze schorzeniami mogącymi w istotny sposób oddziaływać na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. z zaburzeniami czynności wątroby (stopień A lub B wg klasyfikacji Childa-Pugha, patrz punkt 5.2) lub nerek (patrz punkt 5.2).

Sumatryptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów z napadami drgawek w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka obniżającymi próg drgawkowy, ponieważ zgłaszano występowanie drgawek związane z podaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić reakcje alergiczne o różnym nasileniu, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, jednak sumatryptan należy stosować z ostrożnością w tej grupie pacjentów.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może spowodować jego nasilenie. Jeśli taka sytuacja wystąpi lub podejrzewa się jej wystąpienie, należy udzielić porady lekarskiej i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy zależnego od podawania leków (medication overuse headache – MOH) należy rozważyć u pacjentów z częstymi lub codziennymi bólami głowy spowodowanymi przez stosowanie leków przeciwbólowych lub występującymi niezależnie od leczenia.

Przed wykonaniem odpowiednich badań sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z grupy ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat należących do tej grupy ryzyka. Należy jednak brać pod uwagę, że nie w każdym przypadku przeprowadzane badania pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca oraz to, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe mogą wystąpić bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania nie wykazały interakcji sumatryptanu z alkoholem etylowym oraz takimi lekami, jak propranolol, flunaryzyna i pizotyfen.

Dane dotyczące interakcji z produktami zawierającymi ergotaminę lub inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ są ograniczone. Z uwagi na teoretycznie możliwe zwiększenie ryzyka skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne zastosowanie tych leków z produktem Imigran jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Okres jaki powinien upłynąć pomiędzy zastosowaniem sumatryptanu a podaniem produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ nie jest znany. Zależy to także od rodzaju i dawek zastosowanych produktów. Działanie w skojarzeniu może mieć charakter addytywny. Sumatryptanu nie należy przyjmować wcześniej niż po upływie 24 godzin od przyjęcia produktu zawierającego ergotaminę lub innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁. Produkty zawierające ergotaminę można stosować po 6 godzinach, a leki

z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ po 24 godzinach od zastosowania sumatryptanu.

Z uwagi na możliwość interakcji sumatryptanu z inhibitorami MAO, jednoczesne zastosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4.).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu leku do obrotu, u ponad 1000 kobiet, które przyjmowały sumatryptan w I trymestrze ciąży nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych u dzieci. Dane te są jednak niewystarczające do wyciągnięcia końcowych wniosków. Doświadczenie w zastosowaniu sumatryptanu w II i III trymestrze ciąży jest ograniczone.

Ocena eksperymentalnych badań na zwierzętach nie wskazuje na bezpośrednie działanie teratogenne lub szkodliwe działanie na rozwój przed- i pourodzeniowy. Jednakże, żywotność zarodka i płodu u królików może zostać zmieniona (patrz punkt 5.3).

Sumatryptan może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka. Ekspozycja niemowlęcia może zostać zminimalizowana poprzez unikanie karmienia piersią w okresie do 12 godzin od przyjęcia sumatryptanu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po ustąpieniu napadu migreny lub w wyniku działania sumatryptanu, może wystąpić senność. Osoby kierujące pojazdami i obsługujące maszyny powinny zachować ostrożność.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niektóre zgłaszane objawy mogą być składową napadu migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana

Objawy nadwrażliwości od zmian skórnych (takich jak pokrzywka) do wstrząsu anafilaktycznego.

Zaburzenia układu nerwowego

Często

Zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.

Nieznana	Napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek stwierdzanymi w przeszłości lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez czynników ryzyka. Drzenie, dystonia, oczopląs, mroczek.
Zaburzenia oka	
Nieznana	Migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia. Utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia. Zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny.
Zaburzenia serca	
Nieznana	Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz naczyń wieńcowych, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4)
Zaburzenia naczyniowe	
Często	Przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu leku. Zaczerwienienie skóry.
Nieznana	Niedociśnienie, zespół Raynauda.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Często	Duszność
Zaburzenia żołądka i jelit	
Często	U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale ich związek z podawaniem sumatryptanu nie jest jasny.
Nieznana	Niedokrwienne zapalenie okrężnicy.
Nieznana	Biegunka.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Często	Uczucie ciężkości (objaw zazwyczaj przemijający, może być silny i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Bóle mięśniowe.
Nieznana	Szttywność karku.
Nieznana	Ból stawów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Często	Ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Uczucie słabości, zmęczenie (objawy te najczęściej mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko

Obserwuje się niewielkie zmiany wartości parametrów czynności wątroby.

Zaburzenia psychiczne

Nieznana

Lęk

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana

Nadmierne pocenie.

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

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Pojedyncze dawki do 200 mg podane doodbytniczo nie wywoływały innych działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 4.8.

W badaniach klinicznych na ochotnikach stosowano sumatryptan doodbytniczo w dawce 50 mg dwa razy na dobę przez 5 dni bez istotnych działań niepożądanych.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania sumatryptanu, pacjenta należy poddać obserwacji przez co najmniej 10 godzin. Odpowiednio do okoliczności należy podjąć standardowe 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 przeciwmigrenowe – selektywni agoniści receptora serotoninowego 5-HT₁.

Kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT_{1D}. Nie wpływa na inne podtypy receptorów serotoninowych (5-HT₂ do 5-HT₇).

Receptory te występują głównie w naczyniach krwionośnych obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej. Sumatryptan działając na receptory 5-HT_{1D}, wybiórczo zwięża te naczynia krwionośne, nie wpływając na przepływ mózgowy. Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że hamuje on także aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy leżą u podstaw przeciwmigrenowego działania sumatryptanu.

Działanie leku po podaniu doodbytniczym rozpoczyna się po 30 minutach. Maksymalna skuteczność występuje po 2 godzinach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doodbytniczym sumatryptan jest szybko wchłaniany, maksymalne stężenie w osoczu występuje zwykle po 1-1,5 godz., a jego średnia wartość po podaniu dawki 25 mg wynosi 26,6 ng/ml. Średnia biodostępność sumatryptanu w postaci doodbytniczej wynosi 19,2%. Farmakokinetyka sumatryptanu w postaci czopków jest zmienna osobniczo.

Sumatryptan wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (14-21%). Średnia objętość dystrybucji wynosi 170 l. Okres półtrwania sumatryptanu w osoczu wynosi w przybliżeniu 2 godziny. Całkowity średni klirens osocza wynosi 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza - ok. 260 ml/min. Wydalanie pozanerkowe leku stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan jest głównie metabolizowany z udziałem monoaminooksydazy A. Główny produkt przemiany - analog kwasu indoloocetowego jest wydalany z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz glukuronianów. Nie stwierdzono jego działania na receptory 5HT₁ i 5HT₂. Metabolity występujące w mniejszych ilościach nie zostały zidentyfikowane. Farmakokinetyka sumatryptanu w postaci czopków nie jest istotnie zakłócana przez napady migreny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych, po podaniu sumatryptanu w postaci czopka nie stwierdzono objawów podrażnienia odbyticy.

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

W badaniach płodności u szczurów obserwowano zmniejszenie zdolności do inseminacji po dawkach większych niż maksymalnie stosowane u ludzi. W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogennego. Nie określono znaczenia tych danych dla ludzi.

W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały (Witepsol W32)

6.2 Niezgodności Farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

2 blistry z folii aluminiowej laminowanej (LDPE/Al/PP) zawierające po 1 czopku, umieszczone w tekturowym pudełku.

6 blistrów z folii aluminiowej laminowanej (LDPE/Al/PP) zawierających po 1 czopku, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Produkt Imigran czopki jest przeznaczony wyłącznie do podawania doodbytniczego.

Przed założeniem czopka, jeżeli konieczne, należy oddać stolec.

Rozerwać foliowe opakowanie, założyć czopek do odbytnicy.

Należy starać się nie oddawać stolca w ciągu 1 godziny od założenia czopka.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9654

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO