

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIGTAN, 50 mg, tabletki powlekane

MIGTAN, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 50 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci sumatryptanu bursztynianu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 22,5 mg laktozy jednowodnej.

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletki powlekana zawiera 45 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Tabletki 50 mg: obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek barwy brzoskwiowej.

Tabletki 100 mg: białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek MIGTAN jest wskazany w doraźnym leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Ogólne zalecenia dotyczące stosowania i podawania:

Produktu leczniczego MIGTAN nie należy stosować zapobiegawczo.

Sumatryptan stosuje się w monoterapii w doraźnym leczeniu napadów migreny i nie powinien być podawany jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym z metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Produkt MIGTAN należy przyjąć możliwe jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów napadu migreny, lecz produkt ten podany w dowolnym stadium napadu jest również skuteczny.

Dorośli

Zalecana dawka produktu leczniczego MIGTAN to jedna tabletkę 50 mg. U niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie dawki 100 mg.

Jeśli pacjent nie reaguje na leczenie po zastosowaniu pierwszej dawki produktu leczniczego MIGTAN, nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu. Produkt MIGTAN może być przyjęty w trakcie kolejnych napadów.

Jeśli pacjent zareaguje na pierwszą dawkę, lecz objawy nawracają, druga dawka może być podana w ciągu następnym 24 godzin pod warunkiem, że minimalny odstęp pomiędzy dwiema kolejnymi dawkami wynosi 2 godziny i nie zostanie przyjęte więcej niż 300 mg w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Nie należy stosować sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Młodzież (w wieku od 12 do 17 lat)

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u młodzieży nie można było wykazać skuteczności sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych w tej grupie wiekowej. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu MIGTAN u młodzieży (patrz punkt 5.1).

Osoby w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Doświadczenie w stosowaniu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone. Choć farmakokinetyka w tej populacji pacjentów nie różni się znacząco od farmakokinetyki w populacji osób młodszych, to nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat dopóki nie będą dostępne dalsze dane kliniczne.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć stosowanie małych dawek w zakresie od 25 mg do 50 mg.

Zaburzenia czynności nerek

Stosując produkt MIGTAN u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność.

Sposób podawania: podanie doustne.

Tabletki powlekane należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie należy stosować produktu MIGTAN u pacjentów po przebytym zawale serca lub u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala, chorobą naczyń obwodowych oraz u pacjentów, u których występują objawy wskazujące chorobę niedokrwienną serca.

- Nie należy stosować produktu MIGTAN u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (ang. CVA, *cerebrovascular accident*) lub przemijającym napadem niedokrwienia mózgu (ang. TIA, *transient ischaemic attack*) w wywiadzie.
- Nie należy stosować produktu MIGTAN u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- Stosowanie produktu MIGTAN u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.
- Jednoczesne stosowanie sumatryptanu z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym metyzergidem) lub jakimkolwiek tryptanem/agonistą receptora 5-hydroksytryptaminy typu 1 (5-HT₁) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).
- Równoczesne podawanie sumatryptanu i odwracalnych inhibitorów monoamino oksydazy (np. moklobemidu) lub nieodwracalnych inhibitorów monoamino oksydazy (np. selegiliny) jest przeciwwskazane.
- Produktu MIGTAN nie należy stosować w ciągu dwóch tygodni od zaprzestania leczenia inhibitorami monoamino oksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt MIGTAN zawiera laktozę jednowodną. Nie należy podawać tego produktu pacjentom z rzadko występującymi zaburzeniami dziedzicznymi w postaci nietolerancji galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

Produkt MIGTAN należy stosować wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną.

Produkt MIGTAN nie jest wskazany w leczeniu migreny hemiplegicznej, podstawnej lub okoporażnej.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Tak jak w przypadku innych terapii migreny, przed rozpoczęciem leczenia bólu głowy u pacjentów bez poprzedniego rozpoznania migreny oraz u pacjentów z migreną, u których występują nietypowe objawy, należy wykluczyć inne potencjalnie ciężkie choroby neurologiczne.

Należy pamiętać, że u pacjentów z migreną może nasilić się ryzyko niektórych zdarzeń naczyniowo-mózgowych (np. udar mózgu, przemijający napad niedokrwienia).

Po podaniu sumatryptanu może wystąpić przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle, czasami o znacznym nasileniu (patrz punkt 4.8). Objawy te mogą sugerować chorobę niedokrwinną serca. Nie zaleca się wtedy podawać kolejnych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić właściwą diagnozę stanu klinicznego pacjenta.

Produktu MIGTAN nie należy stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym u pacjentów z cukrzycą, u nałogowych palaczy tytoniu oraz stosujących nikotynową terapię zastępczą bez oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Szczególność ostrożności należy zachować u kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat z czynnikami ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca. Należy jednak brać pod uwagę, że przeprowadzone badania nie w każdym przypadku pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca oraz to, że bardzo rzadko ciężkie objawy kardiologiczne mogą występować u pacjentów bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.

Produkt MIGTAN należy stosować ostrożnie u pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, gdyż u niektórych pacjentów obserwowano przemijający wzrost ciśnienia tętniczego i obwodowego oporu naczyniowego.

Po dopuszczeniu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych do obrotu rzadko zgłaszano występowanie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI, *selective serotonin reuptake inhibitors*). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano po jednoczesnym stosowaniu leków z grupy tryptanów i inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI, *serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*).

Jeśli jednoczesne leczenie produktem MIGTAN oraz lekami z grupy SSRI/SNRI jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Produkt MIGTAN należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze schorzeniami, które mogą istotnie zaburzać wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leków, np. zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność stosując produkt MIGTAN u pacjentów z napadami drgawek lub z innymi czynnikami ryzyka obniżającymi próg drgawkowy, ponieważ zgłaszano występowanie drgawek po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

Po podaniu produktu MIGTAN pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy mogą wystąpić reakcje alergiczne. Mogą mieć one różne nasilenie, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Dane dotyczące występowania nadwrażliwości krzyżowej są ograniczone, jednak u tych pacjentów produkt MIGTAN należy stosować z ostrożnością.

Działania niepożądane mogą występować częściej podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i produktów roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego w leczeniu bólu głowy może spowodować nasilenie bólu. Jeśli taka sytuacja wystąpi lub podejrzewa się jej wystąpienie, pacjenta należy poinformować, aby przerwał leczenie i niezwłocznie zasięgnął porady lekarza. U pacjentów, którzy mają częste lub codziennie występujące bóle głowy spowodowane regularnym stosowaniem leków przeciwbólowych lub występujące niezależnie od leczenia należy podejrzewać rozpoznanie bólu głowy spowodowanego nadużywaniem tych leków (ang. MOH, *medication overuse headache*).

Po wprowadzeniu do obrotu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych rzadko opisywano występowanie osłabienia, wzmożenia odruchów i braku koordynacji u pacjentów przyjmujących jednocześnie inhibitor wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptan.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych odnośnie interakcji sumatryptanu z propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem i alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z produktami leczniczymi z ergotaminą lub innym lekiem z grupy tryptanów lub innym agonistą receptora 5-HT₁ są ograniczone. Z uwagi na teoretycznie możliwe zwiększone ryzyko skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych produktów jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Okres czasu, jaki powinien upłynąć między przyjęciem sumatryptanu i produktów z ergotaminą lub innego tryptanu/agonisty receptora 5-HT₁ nie jest znany. Zależy jest także od dawek i rodzaju zastosowanych produktów. Działanie jednocześnie podanych produktów leczniczych może mieć charakter addytywny. Po zastosowaniu produktów z ergotaminą lub innych agonistów receptora 5-HT₁, należy odczekać co najmniej 24 godziny przed podaniem sumatryptanu. Z kolei po zastosowaniu sumatryptanu zaleca się odczekać co najmniej 6 godzin przed podaniem produktu z

ergotaminą i co najmniej 24 godziny przed podaniem innego agonisty receptora 5-HT₁ (patrz punkt 4.3).

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

W badaniach przeprowadzonych po dopuszczeniu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych do obrotu rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninowy opisywano też po jednoczesnym zastosowaniu leków z grupy tryptanów i inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4).

Jeśli sumatryptan jest jednocześnie stosowany z litem, możliwe jest ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są dane uzyskane po wprowadzeniu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu u ponad 1000 kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. Chociaż dane te są niewystarczające do wyciągnięcia końcowych wniosków, nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych u dzieci. Doświadczenie w zastosowaniu sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozwój w okresie około- i poporodowym. U królików stwierdzono jednak możliwy wpływ na przeżywalność zarodków i płodów (patrz punkt 5.3). Zastosowanie produktu MIGTAN należy rozważyć tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan jest wydzielany z mlekiem. Narażenie dziecka można zminimalizować unikając karmienia piersią w okresie do 12 godzin po przyjęciu sumatryptanu, a odciągnięte w tym czasie mleko należy usunąć.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt MIGTAN wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po ustąpieniu napadu migreny lub w wyniku działania produktu MIGTANApotex może wystąpić senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono zdarzenia niepożądane z podziałem na poszczególne grupy układowo-narządowe oraz częstość występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Bardzo często (≥ 10)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

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

Niektóre objawy zgłaszane jako działania niepożądane mogą mieć związek z objawami migreny.

Zaburzenia układu nerwowego

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

Częstość nieznana: napady drgawek - chociaż niektóre występowały u pacjentów z napadami drgawek stwierdzanymi w wywiadzie lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, oraz u osób bez czynników ryzyka.

Drżenie, dystonia, oczopląs, mroczki.

Zaburzenia naczyniowe

Często: przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po przyjęciu produktu leczniczego. Nagłe zaczerwienienie twarzy.

Częstość nieznana: niedociśnienie, zespół Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: u niektórych pacjentów występowały nudności i wymioty, jednak nie wiadomo, czy miały one związek z zastosowaniem sumatryptanu czy z podstawową chorobą (migreną).

Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie okrężnicy, 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.

Częstość nieznana: sztywność karku, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból, uczucie gorąca, ucisku lub napięcia (objawy zazwyczaj przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle).

Oslabienie, 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

Częstość nieznana: lęk.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadmierne pocenie.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: objawy nadwrażliwości od zmian skórnych (takich jak pokrzywka) do rzadko występującego wstrząsu anafilaktycznego.

Zaburzenia oka

Częstość 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

Częstość nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz tętnic wieńcowych, zawał mięśnia sercowego (patrz: „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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.: 22 49-21-301, faks: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Dawki większe niż 400 mg podane doustnie i 16 mg podskórnie nie powodowały występowania innych działań niepożądanych niż wymienione powyżej. Pacjenci otrzymywali do 12 mg sumatryptanu podskórnie w postaci pojedynczego wstrzyknięcia bez wystąpienia istotnych działań niepożądanych.

Leczenie

W razie przedawkowania, pacjenta należy monitorować przez co najmniej dziesięć godzin, a jeśli jest to konieczne stosować 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 przeciwbólowe: selektywni agoniści receptora 5-HT₁.

Kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i selektywnym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT₁ (5-HT_{1D}) i nie wpływa na inne podtypy receptorów serotoninowych (5-HT₂ do 5-HT₇).

Naczyniowy receptor 5-HT_{1D} występuje głównie w naczyniach krwionośnych czaszki i pośredniczy w ich zwężeniu. U zwierząt sumatryptan w sposób wybiórczy powoduje zwężenie tętnic szyjnych. Tętnice szyjne dostarczają krew do tkanek zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych, takich jak opony mózgowie, a rozszerzenie i (lub) powstawanie obrzęku tych naczyń uważane jest za podstawowy mechanizm rozwoju migreny u człowieka.

Sumatryptan hamuje ponadto aktywność nerwu trójdzielnego. Oba te mechanizmy (skurcz naczyń czaszkowych i hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą przyczyniać się do działania przeciwmigrenowego sumatryptanu u ludzi.

Sumatryptan jest skuteczny w leczeniu migreny menstruacyjnej, czyli migreny bez aury występującej w okresie od 3 dni poprzedzających do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki. Sumatryptan należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów napadu.

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

Przeprowadzono szereg badań klinicznych kontrolowanych placebo, w których oceniano bezpieczeństwo stosowania i skuteczność podawanego doustnie sumatryptanu u 600 nastolatków z

migreną w wieku od 12 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic w ustępowaniu bólu głowy po upływie 2 godzin od momentu podania placebo lub jakiegokolwiek dawki sumatryptanu. Profil działań niepożądanych występujących po doustnym podaniu sumatryptanu u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat był podobny do profilu bezpieczeństwa badanego w populacji osób dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan jest szybko wchłaniany, osiągając maksymalne stężenie po 2 godzinach (zakres: 0,5 do 5 godzin). Bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi średnio 14%. Częściowo wynika to z metabolizmu przedukładowego, a częściowo z niepełnego wchłaniania. U pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby klirens przedukładowy po podaniu doustnym jest zmniejszony, czego skutkiem jest zwiększenie stężenia sumatryptanu w osoczu.

Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin. Stopień wiązania z białkami osocza jest niewielki (14 - 21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Całkowity średni klirens osocza wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza – około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy leku stanowi około 80% całkowitego klirensu, co wskazuje, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm oksydacyjny z udziałem monoaminooksydazy A. Główny metabolit sumatryptanu - analog kwasu indoloctowego, jest głównie wydalany z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz glukuronianów. Nie stwierdzono jego działania na receptory 5HT₁ lub 5HT₂. Metabolity występujące w mniejszych ilościach nie zostały zidentyfikowane. Farmakokinetyka sumatryptanu po jego doustnym podaniu nie jest istotnie zakłócana przez napady migreny.

Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Kinetyka u osób w podeszłym wieku nie została zbadana w sposób wystarczający, co nie pozwala stwierdzić, jakie są możliwe różnice w kinetyce u osób w podeszłym wieku i u młodych ochotników.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W badaniu płodności u szczurów stwierdzono mniejszy odsetek skutecznych zaplemnień po narażeniu na stężenia większe niż maksymalne dawki stosowane u ludzi. U królików obserwowano działanie embrioletalne bez wyraźnego działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101)

Skrobia żelowana, kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 200)

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15 cps

Tytanu dwutlenek (E 171)

Talk

Makrogol 6000

Żelaza tlenek czerwony (E 172) (dotyczy tabletek 50 mg)
Żelaza tlenek żółty (E 172) (dotyczy tabletek 50 mg).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

MIGTAN, 50 mg i 100 mg

Blistry Aluminium/Aluminium zawierające po 2, 3, 4, 6 lub 12 tabletek w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań deklarowanych w Polsce: 2, 4 lub 6 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie 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

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIGTAN, 50 mg: 20727

MIGTAN, 100 mg: 20728

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

MIGTAN, 50 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.11.2017

MIGTAN, 100 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.11.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.11.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.01.2022