

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cinie 50, 50 mg, tabletki

Cinie 100, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Cinie 50: Jedna tabletki zawiera bursztynian sumatryptanu w ilości odpowiadającej 50 mg sumatryptanu.

Cinie 100: Jedna tabletki zawiera bursztynian sumatryptanu w ilości odpowiadającej 100 mg sumatryptanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Cinie 50: Jedna tabletki zawiera 199 mg laktozy.

Cinie 100: Jedna tabletki zawiera 133 mg laktozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Cinie 50: Różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Cinie 100: Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki.

Cinie 50: Linia podziału na tabletki nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie napadów migreny z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produktu leczniczego Cinie nie należy stosować profilaktycznie.

Produkt leczniczy Cinie jest przeznaczony do stosowania w monoterapii w doraźnym leczeniu napadów migreny i nie powinien być stosowany jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy Cinie należy zastosować jak najszybciej po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże sumatryptan jest tak samo skuteczny po podaniu w późniejszej fazie napadu migrenowego.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane poniżej.

Dorośli

Zalecana dawka u dorosłych to pojedyncza dawka 50 mg. Niektórzy pacjenci mogą wymagać dawki 100 mg.

Pomimo, że zalecana dawka doustna sumatryptanu wynosi 50 mg, należy brać pod uwagę fakt, że siła napadów migreny może być różna u tego samego pacjenta, jak i u różnych pacjentów. W badaniach klinicznych wykazano, że dawki w zakresie od 25 mg do 100 mg są bardziej skuteczne niż placebo, ale dawka 25 mg jest statystycznie znacząco mniej skuteczna od dawki 50 mg i 100 mg.

Jeżeli pacjent nie zareaguje na pierwszą dawkę sumatryptanu, nie należy przyjmować następnej dawki w czasie tego samego napadu. Produkt leczniczy Cinie można zastosować w leczeniu kolejnych napadów.

Jeśli objawy ustąpią po pierwszej dawce, a następnie nawrócą, w ciągu 24 godzin można przyjąć 1 lub 2 dodatkowe dawki, pod warunkiem, że odstęp pomiędzy dawkami będzie wynosił 2 godziny i zastosowana w tym czasie dawka nie będzie większa niż 300 mg.

Dzieci i młodzież

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 10 lat. Nie ma dostępnych danych klinicznych w tej grupie wiekowej.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych w grupie dzieci w wieku 10 - 17 lat nie wykazano skuteczności oraz nie określono bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w postaci tabletek. Dlatego też, stosowanie sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku 10 - 17 lat nie jest zalecane (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie wykazano znaczących różnic właściwości farmakokinetycznych między tą grupą badanych a osobami młodszymi, jednak do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Cinie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z niewydolnością wątroby niewielkiego do umiarkowanego stopnia: u tych pacjentów należy rozważyć stosowanie małych dawek wynoszących 25 mg do 50 mg.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości i popijać wodą.

4.3 Przeciwwskazania

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

Produktu leczniczego Cinie nie wolno stosować u pacjentów po zawale mięśnia sercowego lub pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, dławicą piersiową Prinzmetal/skurczem naczyń wieńcowych lub z chorobą naczyń obwodowych lub u pacjentów z objawami przedmiotowymi lub podmiotowymi wskazującymi na chorobę niedokrwienną serca.

Produktu leczniczego Cinie nie wolno podawać pacjentom z udarem mózgu w wywiadzie lub po epizodzie przejściowego niedokrwienia mózgu.

Stosowanie produktu leczniczego Cinie u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub niewyrównanym łagodnym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Produktu leczniczego Cinie nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu), lub jakichkolwiek tryptanów, lub antagonistów receptora 5-hydroksytryptaminowego (5-HT₁) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Cinie i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI) jest przeciwwskazane. Ponadto, produktu leczniczego Cinie nie wolno stosować przez pierwsze 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Cinie można stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Sumatryptan nie jest wskazany do stosowania w migrenie hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej.

Podobnie jak w przypadku innych doraźnych metod terapii migreny, przed rozpoczęciem doraźnego leczenia pacjentów z bólami głowy, u których migrena nie była wcześniej zdiagnozowana lub u których stwierdza się nietypowe objawy migreny, należy wykluczyć inne, potencjalnie poważne schorzenia neurologiczne.

Należy pamiętać o tym, że u pacjentów z migreną mogą występować zaburzenia krążenia mózgowego (np. udar mózgu lub przejściowe niedokrwienie mózgu).

Po podaniu, sumatryptan może powodować przejściowe objawy, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być silne, jak również odczuwane w okolicy gardła (patrz punkt 4.8). W przypadku podejrzenia, że objawy wskazują na chorobę niedokrwienną serca, nie należy stosować kolejnych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym u pacjentów z cukrzycą, nałogowo palących papierosy lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą, bez wcześniejszej diagnostyki w kierunku chorób serca (patrz punkt 4.3.). Szczególną uwagę należy zwrócić na kobiety po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których występują wspomniane czynniki ryzyka. Nie u każdego pacjenta można zdiagnozować chorobę serca w pierwszym badaniu. W niektórych, bardzo rzadkich, przypadkach poważne zdarzenia sercowe występują u pacjentów, u których nie stwierdzano wcześniej choroby serca.

Zespół serotoninowy

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, stan potencjalnie zagrażający życiu (obejmujący zmiany stanu psychicznego, niestabilność układu autonomicznego, zaburzenia nerwowo-mięśniowe i (lub) objawy żołądkowo-jelitowe), po zastosowaniu selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotonininy (SSRI), selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotonininy i noradrenaliny (SNRI), buprenorfiny (z lub bez naloksonu) i sumatryptanu. Jeśli jednoczesne stosowanie sumatryptanu i innych leków serotoninergicznych jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta, zwłaszcza na początku leczenia i w okresie zwiększania dawki (patrz punkt 4.5). Jeśli podejrzewa się zespół serotoninowy, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia w zależności od nasilenia objawów.

Należy zachować ostrożność stosując sumatryptan u pacjentów ze schorzeniami, które mogą mieć istotny wpływ na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub u pacjentów z innymi czynnikami ryzyka, które mogą obniżać próg drgawkowy, gdyż opisywano występowanie napadów drgawkowych w związku z zastosowaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

U pacjentów ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan. Nasilenie reakcji może być różnego stopnia, od nadwrażliwości skórnej po anafilaksję. Dane dotyczące wrażliwości krzyżowej są ograniczone, niemniej jednak należy zachować ostrożność, stosując sumatryptan u tych pacjentów.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych stosowanych doraźnie w migrenie, w przypadku nadużywania sumatryptanu opisywano przewlekłe, codzienne bóle głowy lub nasilenie bólów głowy. W niektórych przypadkach konieczne może okazać się odstawienie produktu leczniczego.

Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może nasilać bóle głowy. Jeżeli taki stan wystąpił lub istnieje podejrzenie jego wystąpienia, należy zasięgnąć porady lekarza i przerwać leczenie. U pacjentów, którzy mają częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od nadużywania leków.

U niewielkiej liczby pacjentów z wyrównanym nadciśnieniem tętniczym, przejściowym zwiększeniem ciśnienia krwi i oporem w naczyniach obwodowych należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu.

Nie należy stosować większych dawek sumatryptanu niż zalecane.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji między sumatryptanem a propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem lub alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z produktami leczniczymi zawierającymi ergotaminę lub z innym agonistą receptora tryptanu/5-HT₁ są ograniczone. Ryzyko wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych może wzrastać, z tego względu jednoczesne stosowanie tych produktów leczniczych jest przeciwwskazane.

Nie jest znany odstęp, który należy zachować pomiędzy przyjęciem sumatryptanu i produktów leczniczych zawierających ergotaminę lub innego agonisty receptora tryptanu/5-HT₁. Zależy to zarówno od dawki, jak i rodzaju stosowanych produktów leczniczych zawierających ergotaminę. Działanie sumatryptanu i pochodnych ergotaminy może ulegać sumowaniu. Zaleca się odczekanie co najmniej 24 godzin od podania produktów leczniczych zawierających pochodne ergotaminy przed podaniem sumatryptanu. Odwrotnie, zaleca się odczekanie co najmniej 6 godzin po zastosowaniu sumatryptanu przed podaniem jakiegokolwiek produktu zawierającego ergotaminę, a co najmniej 24 godziny przed podaniem innego leku z grupy agonistów receptora tryptanu/5-HT₁ (patrz punkt 4.3).

Możliwe jest wystąpienie interakcji między sumatryptanem a inhibitorami MAO. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie tych leków (patrz punkt 4.3).

Działania niepożądane mogą występować częściej w przypadku stosowania tryptanów jednocześnie z ziołowymi produktami leczniczymi zawierającymi ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

Zespół serotoninowy

Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, niestabilność układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po zastosowaniu selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania produktów leczniczych z grupy tryptanów i selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI) (patrz punkt 4.4).

Ryzyko wystąpienia zespołu serotoninergicznego istnieje również w przypadku jednoczesnego stosowania litu lub buprenorfiny (z lub bez naloksonu) i sumatryptanu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane z obserwacji po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu dotyczące stosowania sumatryptanu w pierwszym trymestrze ciąży uzyskano od grupy ponad 1000 kobiet. Wprawdzie dane te nie zawierają wystarczających informacji do wyciągnięcia ostatecznych wniosków, jednak nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad wrodzonych. Doświadczenia dotyczące zastosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży są ograniczone.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego czy szkodliwego wpływu na rozwój w okresie około- i poporodowym. U królików możliwy jest jednak wpływ na przeżywalność zarodków i płodów (patrz punkt 5.3). Zastosowanie sumatryptanu w ciąży można rozważać tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka kobiecego. Narażenie niemowlęcia można zminimalizować, rezygnując z karmienia piersią przez 12 godzin po przyjęciu sumatryptanu, a odcignięte w tym czasie mleko wyrzucić.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Migrena lub leczenie migreny sumatryptanem może powodować senność, która może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdu i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane sumatryptanu, podzielone na grupy zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością ich występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); 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):

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcje nadwrażliwości: od nadwrażliwości skórnej (np. pokrzywka) do anafilaksji.
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Lęk.
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
	Nieznana	Drgawki, chociaż niektóre występowały u pacjentów z padaczką w wywiadzie lub innymi stanami predysponującymi do drgawek. Objawy te zgłaszano także u pacjentów bez jakichkolwiek ewidentnych czynników predysponujących. Oczopląs, mroczki, drżenie, dystonia.
Zaburzenia oka	Nieznana	Migotanie światła, podwójne widzenie, ograniczenie pola widzenia. Utrata widzenia, także trwałe ubytki wzroku. Zaburzenia widzenia mogą również wywoływać same napady migreny.
Zaburzenia serca	Nieznana	Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz tętnicy wieńcowej, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkty 4.3 i 4.4).
Zaburzenia naczyniowe	Często	Przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego, występujące w krótkim czasie po podaniu produktu leczniczego. Zaczerwienienie skóry twarzy.
	Nieznana	Niedociśnienie, objaw Raynauda.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Duszność.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	U niektórych pacjentów występowały nudności i wymioty, lecz nie wiadomo, czy mają one związek z podawaniem sumatryptanu czy z podstawowym schorzeniem.
	Nieznana	Niedokrwienne zapalenie okrężnicy. Biegunka. Dysfagia.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Nadmierne pocenie się.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Uczucie ciężkości (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Bóle mięśni.
	Nieznana	Sztywność karku, bóle stawów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisku lub napięcia (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Uczucie słabości, zmęczenie (oba objawy mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).
	Nieznana	Ból wywołany urazem. Ból wywołany zapaleniem.
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Niewielkie nieprawidłowości wyników testów 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 181 C, 02 - 222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów stosowano dawki do 12 mg sumatryptanu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym i nie obserwowano istotnych działań niepożądanych. Po podaniu dawek podskórnych większych niż 16 mg lub dawek doustnych większych niż 400 mg obserwowano wyłącznie działania niepożądane opisane w punkcie 4.8.

W przypadku przedawkowania, pacjenta należy obserwować przez co najmniej 10 godzin. W razie konieczności należy wdrożyć standardowe leczenie podtrzymujące.

Nie ma informacji dotyczących wpływu hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenia sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe, selektywni agoniści receptora serotoninowego (5-HT₁), kod ATC: N 02 CC 01.

Mechanizm działania

Sumatryptan jest specyficznym i selektywnym agonistą naczyniowego receptora 5-hydroksytryptaminy₁, nie działającym na inne podtypy receptora 5-HT. Receptory tego rodzaju znajdują się głównie w wewnątrzczaszkowych naczyniach krwionośnych. U zwierząt sumatryptan powoduje selektywnie skurcz naczyń odchodzących od tętnicy szyjnej, które dostarczają krew do tkanek zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych, w tym do opon mózgowych. Uważa się, że rozszerzenie tych naczyń jest mechanizmem odpowiedzialnym za występowanie migreny u ludzi. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że sumatryptan hamuje również aktywność nerwu trójdzielnego. Oba te mechanizmy (zwężanie naczyń wewnątrzczaszkowych i hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą wyjaśniać przeciwmigrenowe działanie sumatryptanu u ludzi.

Odpowiedź kliniczna pojawia się po około 30 minutach od doustnego podania dawki 100 mg.

Sumatryptan jest skuteczny w doraźnym leczeniu napadów migreny, które występują u kobiet podczas miesiączki, tzn. w okresie 3 dni przed miesiączką i do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu podawanego doustnie oceniano w trakcie wielu kontrolowanych placebo badań klinicznych w grupie około 800 dzieci i młodzieży z migreną w wieku 10 - 17 lat.

W badaniach tych nie wykazano 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 10 do 17 lat był podobny do obserwowanego w badaniach przeprowadzonych w populacji dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan szybko się wchłania i osiąga 70% maksymalnego stężenia po 45 minutach. Średnie stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, co częściowo wynika z metabolizmu przedukładowego a częściowo z niepełnego wchłaniania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Sumatryptan w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14% do 21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni klirens całkowity wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy wynosi około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego, co wskazuje, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. U pacjentów z niewydolnością wątroby efekt pierwszego przejścia po podaniu doustnym jest mniejszy, co prowadzi do zwiększenia stężenia sumatryptanu w osoczu. Główny metabolit, analog kwasu indoloctowego sumatryptanu, jest wydalany przede wszystkim z moczem w postaci wolnego kwasu lub w postaci sprzężonej z glukuronidem. Metabolit ten nie wykazuje żadnej aktywności wobec receptorów 5-HT₁ lub 5-HT₂. Nie zidentyfikowano metabolitów występujących w mniejszych ilościach. Wydaje się, że napady migreny nie mają istotnego wpływu na właściwości farmakokinetyczne sumatryptanu podawanego doustnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące ostrej i przewlekłej toksyczności nie dostarczyły dowodów na działanie toksyczne sumatryptanu w zakresie dawek terapeutycznych.

W badaniu dotyczącym płodności przeprowadzonym na szczurach stwierdzono, że przy ekspozycji na dawkę wyraźnie większą niż maksymalna ekspozycja u człowieka, ilość zakończonych pomyślnie inseminacji była mniejsza. U królików obserwowano przypadki śmierci zarodków, ale bez wyraźnych zniekształceń. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cinie 50: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172).

Cinie 100: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii OPA/Al/PVC/Al w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

Cinie 50: 2, 4, 6 i 12 tabletek.

Cinie 100: 2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

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

Pozwolenia nr: 12401 (Cinie 50), 12402 (Cinie 100).

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.09.2006

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2021