

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumatriptan Medical Valley, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna i aspartam

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych napadów migreny - z aurą lub bez aury.

Sumatriptan należy stosować tylko w leczeniu zdiagnozowanej migreny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu leczniczego Sumatriptan Medical Valley nie należy stosować zapobiegawczo.

Sumatriptan Medical Valley zalecany jest w monoterapii ostrych napadów migreny i nie powinien być stosowany równocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (również z metyzergidem), patrz pkt 4.3.

Sumatriptan Medical Valley należy przyjmować szybko - gdy tylko pojawia się ból migrenowy.

Sumatriptan jest tak samo skuteczny na każdym etapie napadu migrenowego.

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka dla ludzi dorosłych to jedna tabletki 50 mg. U niektórych pacjentów konieczne może okazać się podanie 100 mg.

Chociaż zalecana dawka doustna sumatryptanu wynosi 50 mg, to trzeba brać pod uwagę, że ciężkie napady migrenowe mogą różnić się nasileniem i przebiegiem. W badaniach klinicznych dawki od 25 mg do 100 mg były bardziej skuteczne niż placebo, natomiast dawka 25 mg była statystycznie mniej skuteczna niż dawki 50 mg i 100 mg.

Jeżeli pacjent nie reaguje na pierwszą dawkę produktu leczniczego Sumatriptan Medical Valley, wówczas w trakcie tego samego napadu nie należy podawać następnej dawki. W takich przypadkach, napad bólu należy leczyć paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Sumatriptan Medical Valley można natomiast stosować w leczeniu następnych napadów.

Jeżeli objawy ustępują po pierwszej dawce produktu leczniczego Sumatriptan Medical Valley, ale pojawiają się ponownie, można podać 1 lub 2 dodatkowe dawki w czasie następnych 24 godzin pod warunkiem zachowania co najmniej dwugodzinnej przerwy między dawkami i przyjęcia nie większej niż 300 mg w ciągu doby. Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Sumatriptan Medical Valley dostępny jest w mocy 50 mg i 100 mg.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatriptanu u dzieci w wieku poniżej 10 lat nie zostało ustalone. W tej grupie wiekowej nie są dostępne dane kliniczne.

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatriptanu u dzieci w wieku od 10 do 17 lat nie zostało wykazane w badaniach klinicznych w tej grupie wiekowej. Dlatego też stosowanie sumatriptanu u dzieci w wieku od 10 do 17 lat nie jest zalecane (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku.

Brak dostatecznych danych co do stosowania sumatriptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Nie zaleca się stosowania sumatriptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat., aż do pojawienia się dodatkowych danych klinicznych.

Stosowanie leku w niewydolności wątroby:

U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby należy rozważyć stosowanie mniejszych dawek - od 25 do 50 mg.

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, lub na sulfonamidy (patrz pkt. 4.4).

Nie należy przepisywać sumatriptanu pacjentom, którzy przebyli zawał mięśnia sercowego, lub u których występuje choroba niedokrwienna serca, skurcz naczyń wieńcowych (dławica Prinzmetal'a) lub choroby naczyń obwodowych.

Sumatriptanu nie należy stosować u pacjentów, u których w przeszłości wystąpił udar lub przemijający napad niedokrwienia mózgu.

Sumatriptanu nie należy podawać pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby.

Podawanie sumatriptanu jest przeciwwskazane u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem lub umiarkowanym, niekontrolowanym nadciśnieniem.

Równoczesne stosowanie sumatriptanu i produktów zawierających ergotaminę lub jej pochodne (również metyzergid) jest przeciwwskazane (patrz pkt 4.5).

Przeciwwskazane jest równoczesne stosowanie sumatriptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Ponadto, nie należy stosować produktu leczniczego Sumatriptan Medical Valley w ciągu 2 tygodni po zaprzestaniu leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Sumatriptan Medical Valley tabletki można stosować jedynie w leczeniu migreny potwierdzonej rozpoznaniem.

Nie należy stosować sumatriptanu w leczeniu migreny hemiplegicznej, podstawnej lub okoporażnej.

Każdorazowo przed rozpoczęciem leczenia ostrego bólu głowy u pacjentów z niezdiagnozowaną migreną lub objawami nietypowymi dla migreny, należy wykluczyć inne choroby neurologiczne.

U pacjentów z migreną występuje zwiększone ryzyko zaburzeń krążenia mózgowego np. udar, napad niedokrwienności mózgu.

Sumatriptan może powodować przemijające objawy takie jak ból w klatce piersiowej i uczucie ucisku, które mogą być intensywne i obejmować także obszar gardła (patrz pkt 4.8). Jeżeli objawy te wskazują na niedokrwienną chorobę serca, nie należy podawać dodatkowych dawek sumatriptanu i należy odpowiednio kontrolować stan pacjenta.

Sumatriptan należy stosować z ostrożnością u pacjentów z kontrolowanym, łagodnym nadciśnieniem, ponieważ u niewielkiej części pacjentów obserwowano przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego i obwodowego oporu naczyniowego.

Nie należy stosować sumatryptanu u pacjentów z czynnikami ryzyka niedokrwiennej choroby serca, a także u pacjentów, którzy nałogowo palą tytoń lub stosują nikotynową terapię zastępczą, bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz pkt 4.3). Szczególną uwagę należy zwrócić na kobiety z wymienionymi czynnikami ryzyka po menopauzie i mężczyzn powyżej 40. roku życia. Należy wziąć pod uwagę, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe występowały u pacjentów bez współistniejącej choroby układu krążenia.

Po wprowadzeniu leku do obrotu, opisano kilka przypadków osłabienia, zwiększenia odruchów i braku koordynacji u pacjentów, u których stosowano sumatryptan i selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI). Jeśli z klinicznego punktu widzenia uzasadnione jest równoczesne podawanie sumatryptanu i SSRI, zaleca się wtedy dokładną obserwację pacjenta. Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z chorobami, które mogą mieć wpływ na wchłanianie, metabolizm lub wydalanie leku, np. zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z drgawkami w wywiadach lub innymi czynnikami ryzyka, obniżającymi próg drgawkowy, ponieważ opisywano wystąpienie drgawek po podaniu sumatryptanu (patrz pkt 4.8).

U pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, mogą wystąpić reakcje alergiczne po podaniu sumatryptanu. Mają one postać reakcji skórnych a nawet anafilaksji.

Stosowanie tryptanów i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych po sumatryptanie.

Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje, lub podejrzewa się taką przyczynę bólu głowy, pacjent powinien odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.

Tabletki zawierają aspartam, będący źródłem fenyloalaniny, która jest szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią.

Tabletki zawierają także laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją laktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni być leczeni sumatryptanem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji pomiędzy preparatem Sumatriptan Medical Valley a propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem lub alkoholem. Sumatryptan może powodować interakcje z inhibitorami MAO, dlatego leków tych nie należy podawać jednocześnie oraz przez 2 tygodnie po zaprzestaniu stosowania inhibitorów MAO (patrz pkt. 4.3). Rzadko mogą występować interakcje pomiędzy sumatryptanem i selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRIs). Działanie sumatryptanu i ergotaminy sumuje się, a takie wzmocnione działanie może zwiększać ryzyko wystąpienia skurczu naczyniowego, dlatego też jednoczesne stosowanie obu leków jest przeciwwskazane. Zaleca się przyjmowanie sumatryptanu po upływie co najmniej 24 godzin od przyjęcia jakiegokolwiek preparatu zawierającego ergotaminę. Preparaty zawierające ergotaminę można stosować po 6 godzinach od zastosowania sumatryptanu (patrz pkt 4.3).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Dane dostępne po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu w pierwszym trymestrze ciąży u ponad 1000 kobiet nie wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia wad wrodzonych u dzieci. Dane te są jednak niewystarczające do wyciągnięcia wniosków końcowych.

Karmienie piersią

Stwierdzono, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka. Dlatego należy zaprzestać karmienia piersią w ciągu 12 godzin po podaniu leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń. W wyniku migreny i jej leczenia sumatryptanem może jednak wystąpić senność, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania, określonej w następujący sposób: 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 ($< 1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami. Niektóre objawy zgłaszane jako działania niepożądane mogą mieć związek z objawami migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w zakresie nadwrażliwości skórnej (tak jak pokrzywka) do anafilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego

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

Częstość nieznana: napady drgawkowe, chociaż niektóre występowały u pacjentów z padaczką w wywiadzie lub innymi stanami predysponującymi do drgawek. Istnieją doniesienia o ich występowaniu u pacjentów bez takich czynników predysponujących. Drżenie, ubytek pola widzenia, oczopląs, mroczki, dystonia.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: wrażenie migotania światła, podwójne widzenie, pogorszenie widzenia, oczopląs. Utrata widzenia, w tym doniesienia o trwałych ubytkach wzroku. Zaburzenia widzenia mogą jednak wystąpić również podczas samego napadu migreny.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz tętnicy wieńcowej, dławica piersiowa, zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Często: przemijające zwiększenia ciśnienia krwi, występujące w krótkim czasie po podaniu produktu i uderzenia gorąca. Zaczerwienienie skóry twarzy.

Częstość nieznana: niedociśnienie, objaw Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności i wymioty występujące u niektórych pacjentów, choć nie wiadomo czy jest to związane z sumą tryptanem czy chorobą zasadniczą.

Częstość nieznana: niedokrwienne zapalenie jelita grubego, biegunka, dysfagia.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: uczucie ociężałości (zwykle przemijające i może mieć znaczne nasilenie oraz może występować w jakiegokolwiek części ciała, w tym w obrębie klatki piersiowej i gardła). Ból mięśni.

Częstość nieznana: sztywność szyi, ból stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (zdarzenia te są zwykle przemijające i mogą mieć znaczne nasilenie oraz mogą występować w jakiegokolwiek części ciała, w tym w obrębie klatki piersiowej i gardła), uczucie osłabienia i zmęczenie (objawy te mają w większości nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).

Częstość nieznana: ból wywołowany urazem, ból wywołowany zapaleniem.

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: okazjonalnie obserwowano niewielkie nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: lęk.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: nadmierna potliwość

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po zastosowaniu doustnym dawek ponad 400 mg nie obserwowano żadnych innych działań niepożądanych poza tymi, które zostały wymienione w punkcie 4.8.

W przypadkach przedawkowania, należy kontrolować stan pacjenta przynajmniej przez 10 godzin. W razie konieczności, należy wdrożyć standardowe leczenie podtrzymujące.

Brak informacji odnośnie wpływu hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenia sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwmigrenowe; selektywni agoniści receptora - 5HT₁, kod ATC: N 02 CC 01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT_{ID}. Nie ma wpływu 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_{ID}, wybiórczo zwęża 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.

Sumatryptan w postaci tabletek powlekanych zaczyna działać po około 30 minutach od podania. Zalecaną dawką jest 50 mg sumatryptanu. Należy jednak pamiętać, że 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 do 100 mg jest wyraźnie większa niż placebo, a także, że skuteczność dawki 25 mg jest wyraźnie mniejsza od 50 i 100 mg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się szybko, osiągając 70% maksymalnego stężenia po 45 minutach. Średnie, najwyższe stężenie w osoczu po podaniu 100 mg wynosi 54 µg/ml. Średnia bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, częściowo ze względu na metabolizm przed wchłonięciem, a częściowo ze względu na niecałkowite wchłanianie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Wiązanie sumatryptanu z białkami osocza jest niskie (14-21 %), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni, całkowity klirens wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy - około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy wynosi około 80 % całkowitego klirensu co wskazuje, że sumatryptan jest głównie wydalany w wyniku przemian metabolicznych.

Główny metabolit, kwas 3-indoloctowy - analog sumatryptanu - jest wydalany głównie z moczem, gdzie występuje jako wolny kwas i pochodna glukuronidowa. Metabolit ten nie wykazuje działania na receptory 5HT₁ lub 5HT₂. Pozostałe metabolity nie zostały określone.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W badaniach płodności przeprowadzonych na szczurach 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. Taki efekt występował po podaniu podskórnym sumatryptanu. W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Substancja poprawiająca smak i zapach miętowa
Talk
Aspartam
Powidon
Magnezu stearynian

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

Blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET w tekturowym pudełku.
2, 4, 6 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
Höllviken, 236 32
Szwecja

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sumatriptan Medical Valley, 50 mg: pozwolenie nr 14167

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.10.2007 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO