

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sumatriptan Actavis 50 mg obalené tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 50 mg sumatriptanu ve formě sumatriptan-sukcinátu.

Pomocné látky se známým účinkem:
monohydrát laktosy a laktosa odpovídající 176 mg laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Obalená tableta (tableta).

Bílé, podlouhlé bikonvexní tablety, z obou stran a hran s půlicí rýhou, z jedné strany vyraženo „SN“ a z druhé strany vyraženo „50“.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní léčba migrény s auroou nebo bez ní.

4.2 Dávkování a způsob podání

Sumatriptan se neužívá profylakticky.

Sumatriptan se doporučuje podávat jako monoterapie pro akutní léčbu migrény a nesmí se podávat současně s ergotaminem nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) (viz bod 4.3).

Doporučuje se podat ho co nejdříve po nástupu migrenózní bolesti, ale je stejně účinný, je-li podán později během záchvatu.

Níže uvedené doporučené dávkování se nemá překročit.

Dávkování

Dospělí

Doporučená dávka pro dospělé je jednorázová dávka 50 mg. Někteří pacienti však potřebují dávku 100 mg.

I když doporučená perorální dávka sumatriptanu je 50 mg, je nutné vzít v úvahu, že závažnost migrenózních záchvatů se liší jak u téhož pacienta, tak i mezi pacienty.

Nedojde-li po první dávce sumatriptanu ke zlepšení obtíží, nemá být v průběhu téhož záchvatu podána druhá dávka. V těchto případech může být k léčbě záchvatu použit paracetamol, kyselina acetylsalicylová, nebo nesteroidní protizánětlivé léky.

Sumatriptan může být podán k léčbě následujících záchvatů.

Pokud pacient reagoval na první dávku, ale příznaky se znovu objeví, může být druhá dávka podána v průběhu následujících 24 hodin za předpokladu, že minimální interval mezi jednotlivými dávkami je 2 hodiny. Během 24 hodin se nemá užívat dávka vyšší než 300 mg.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost obalených tablet sumatriptanu u dětí mladších 10 let nebyla stanovena. V této věkové skupině nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Účinnost a bezpečnost obalených tablet sumatriptanu u dětí ve věku 10 až 17 let nebyla v klinických studiích u této věkové skupiny prokázána. Proto se použití sumatriptanu u dětí ve věku 10 až 17 let nedoporučuje (viz bod 5.1).

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím sumatriptanu u nemocných starších než 65 let jsou omezené. Farmakokinetika léčivého přípravku u starších pacientů nebyla dostatečně studována. Dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, nelze podávání sumatriptanu nemocným starším než 65 let doporučit.

Jaterní insuficience

Pacienti s mírnou až středně těžkou jaterní nedostatečností: u pacientů s mírnou až středně těžkou jaterní poruchou je nutné zvážit nízké dávky 25 – 50 mg.

Ledvinová insuficience

Viz bod 4.4.

Způsob podání

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Tablety je možné rozdrtit a vytvořit z nich suspenzi.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz bod 4.4).

Anamnéza infarktu myokardu nebo prokázaná ischemická choroba srdeční, vazospastická/Prinzmetalova variantní forma anginy pectoris, ischemická choroba dolních končetin nebo pacienti se subjektivními nebo objektivními příznaky ischemické choroby srdeční.

Anamnéza cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).

Těžká porucha funkce jater.

Středně těžká nebo těžká hypertenze a mírná nekontrolovaná hypertenze.

Současné podávání sumatriptanu s ergotaminem nebo s deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo jakýmkoliv agonistou receptoru pro triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) je kontraindikováno (viz bod 4.5).

Současné podávání sumatriptanu a reverzibilních (např. moklebemid) nebo ireverzibilních (např. selegilin) inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) je kontraindikováno. Sumatriptan nesmí být podán v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitorem MAO.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sumatriptan se používá pouze tehdy, je-li prokázána diagnóza migrény. Sumatriptan není indikován k léčbě pacientů s hemiplegickou, bazilární nebo oftalmoplegickou formou migrény.

Stejně jako u ostatních léků na akutní léčbu migrény, je nutné před léčbou pacienta s nově diagnostikovanou migrénou nebo u pacientů s atypickými syndromy vyloučit jiná závažná neurologická onemocnění (jako např. cerebrovaskulární nemoc, tranzitorní ischemická ataka).

Je nutné mít na paměti, že u osob trpících migrénou existuje zvýšené riziko některých cerebrovaskulárních příhod (iktus, tranzitorní ischemická ataka).

Podávání sumatriptanu může být spojováno s výskytem tranzitorních symptomů, zejména bolestí a pocitu svírání na hrudi, které mohou být intenzivní a mohou se šířit až do krku (viz bod 4.8). Tam, kde tyto příznaky vedou k podezření na ischemickou chorobu srdeční, se léčba sumatriptanem vysadí a pacient má absolvovat odpovídající vyšetření.

Sumatriptan má být podáván s opatrností u pacientů s mírnou kontrolovanou hypertenzí, vzhledem k tomu, že u malého počtu pacientů bylo pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku a periferní cévní rezistence (viz bod 4.3).

Sumatriptan se nemá podávat pacientům s rizikem rozvoje ischemické choroby srdeční včetně těžkých kuřáků a uživatelů vysokých dávek nikotinových náhražek, a to do doby, než se vyšetřením vyloučí kardiovaskulární onemocnění (viz bod 4.3). Mezi tyto pacienty patří ženy v menopauze a muži nad 40 let s rizikovými faktory koronárního onemocnění. Avšak ani tato vyšetření nemohou zachytit všechny pacienty se srdečním onemocněním, takže ve velmi vzácných případech se mohou závažné kardiovaskulární příhody vyskytnout i u pacientů bez srdečního onemocnění.

U pacientů užívajících současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptan byl po uvedení přípravku na trh vzácně pozorován serotoninový syndrom (s projevy jako změněný psychický stav, autonomní nestabilita a neuromuskulární poruchy). Serotoninový syndrom byl hlášen po současné léčbě triptany a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI).

Jestliže je souběžné podávání sumatriptanu a SSRI/SNRI klinicky oprávněné, je třeba pacienty odpovídajícím způsobem sledovat (viz bod 4.5).

Sumatriptan se má rovněž opatrně podávat nemocným s poruchou vstřebávání, metabolismu, nebo vylučování sumatriptanu, např. s poruchou jaterních funkcí (Child-Pugh stupně A nebo B) nebo renálních funkcí (viz bod 5.1.).

Sumatriptan má být rovněž podáván s opatrností pacientům s anamnézou záchvatů nebo jiných rizikových faktorů, které snižují práh pro vznik záchvatů, protože v souvislosti s podáváním sumatriptanu byly hlášeny záchvaty (viz 4.8).

U pacientů se známou precitlivělostí na sulfonamidy může při podání sumatriptanu dojít k alergické reakci, a to od projevů kožní precitlivělosti až po anafylaktickou reakci.

Informace o výskytu zkřížené precitlivělosti se sulfonamidy jsou omezené. Při podávání sumatriptanu takovým pacientům je však nutné postupovat s opatrností.

Při současném podání triptanů a rostlinných léků s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) se mohou častěji vyskytnout nežádoucí účinky.

Protrahované používání analgetik jakéhokoli typu na bolesti hlavy může vést k jejich zhoršení. Jestliže se tato situace vyskytne nebo je na ni podezření, je nutno vyhledat lékaře a léčbu přerušit. U pacientů s četnými nebo každodenními bolestmi hlavy přes pravidelné užívání léků proti bolesti je nutno pomýšlet na diagnózu bolestí hlavy z nadužívání léků.

Doporučená dávka přípravku Sumatriptan Actavis se nesmí překračovat.

Pomocné látky

Laktóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné obalené tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Neexistují důkazy o interakcích s propranololem, flunarizinem, pizotifenem nebo alkoholem.

Údaje o interakci s přípravky obsahujícími ergotamin nebo jiné agonisty receptoru triptan/5-HT₁ jsou omezené. Společné podávání je kontraindikované, protože teoreticky existuje zvýšené riziko koronárního vazospasmu.

Časový interval, který má uplynout mezi užitím sumatriptanu a přípravku obsahujícího ergotamin, nebo jiného agonisty receptoru triptan/5-HT₁ není známý. Závisí od dávkování a typu použitých přípravků. Účinky jednotlivých přípravků se mohou sčítat. Po použití přípravků s ergotaminem nebo jiným agonistou receptoru triptan/5-HT₁ se před podáním sumatriptanu doporučuje počkat alespoň 24 hodin. Naopak, po užití sumatriptanu se před podáním přípravku obsahujícího ergotamin doporučuje počkat alespoň šest hodin a nejméně 24 hodin před podáním jiného agonisty receptoru triptan/5HT₁ (viz bod 4.3).

Mezi sumatriptanem a inhibitory MAO se mohou vyskytnout interakce, proto je jejich současné podávání kontraindikováno (viz 4.3).

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout častěji při současném užívání jiných rostlinných přípravků obsahujících triptany nebo třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

U pacientů užívajících současně SSRI a sumatriptan byl po uvedení přípravku na trh vzácně pozorován serotoninový syndrom (včetně změněného psychického stavu, autonomní nestability a neuromuskulárních poruch). Serotoninový syndrom byl také popsán po současné léčbě triptany a SNRI (viz bod 4.4).

Při současném podávání sumatriptanu a lithia se může rovněž vyskytnout riziko serotoninového syndromu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Postmarketingové údaje získané z registru dokumentují výsledky více než 1000 žen užívajících sumatriptan v prvním trimestru těhotenství. Ačkoliv informace jsou nedostačující

pro konečné závěry, výsledky nenaznačují zvýšené riziko vrozených vad. Zkušenosti s léčbou sumatriptanem ve druhém a třetím trimestru těhotenství jsou omezené.

Studie na zvířatech neukazují na přímé teratogenní účinky nebo škodlivé účinky na perinatální nebo postnatální vývoj. Přechování plodů králíků však může být ovlivněno (viz bod 5.3).

Těhotné ženy smí být léčeny sumatriptanem pouze v případech, kdy předpokládaný přínos pro matku převyší možné riziko pro plod.

Kojení

Po subkutánním podání sumatriptan přechází do mateřského mléka. Aby se redukoval jeho účinek na dítě, je nutné přerušit kojení na dobu 12 hodin po podání sumatriptanu, v průběhu kterých má být veškeré vyloučené mateřské mléko zlikvidováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly prováděny studie zaměřené na účinky sumatriptanu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. U pacientů s migrénou se může vyskytovat ospalost způsobená migrenózním záchvatem nebo léčbou sumatriptanem. Tato skutečnost může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle třídy orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). Některé z těchto příznaků hlášených jako nežádoucí účinky mohou být spojeny se symptomy migrény.

Poruchy imunitního systému

Není známo: reakce přecitlivělosti v rozsahu od kožní hypersenzitivity (jako je urtikarie) až po anafylaxi.

Poruchy nervového systému

Časté: závratě, ospalost, smyslové poruchy jako parestezie a hypestezie.

Není známo: záchvaty, i když se některé vyskytly u pacientů se záchvaty v anamnéze nebo se souběžnými onemocněními, které k záchvatům predisponují. Výskyt byl také hlášen u pacientů bez zjevných predispozičních faktorů. Tremor, dystonie, nystagmus, skotom.

Oční poruchy

Není známo: mžitky, diplopie, zhoršené vidění. Ztráta zraku včetně hlášených trvalých postižení. Nicméně zrakové poruchy se mohou objevit i jako důsledek samotného záchvatu migrény.

Srdeční poruchy

Není známo: bradykardie, tachykardie, palpitace, srdeční arytmie, přechodné ischemické změny na EKG, koronární arteriální vazospasmus, angina pectoris, infarkt myokardu (viz body 4.3 a 4.4).

Cévní poruchy

Časté: přechodné zvýšení krevního tlaku objevující se brzy po léčbě. Zrudnutí.

Není známo: hypotenze, Raynaudův fenomén.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: dyspnoe.

Gastrointestinální poruchy

Časté: nauzea a zvracení vyskytující se u některých pacientů, ale není jasné, zda souvisejí s léčbou pomocí sumatriptanu nebo s výchozím onemocněním.

Není známo: ischemická kolitida, průjem, dysfagie.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: pocity těžkosti (obvykle přechodný, mohou být intenzivní a postihují kteroukoliv část těla, včetně hrudi a krku). Myalgie.

Není známo: ztuhlost krku, artralgie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: bolest, pocity tepla nebo chladu, tlaku nebo napětí (tyto reakce jsou obvykle přechodné a mohou být intenzivní a postihovat jakoukoliv část těla, včetně hrudi a krku). Pocity slabosti a únavy (oba symptomy jsou většinou mírné až střední intenzity a přechodné).

Není známo: bolest aktivována zraněním, bolest aktivována zánětem

Vyšetření

Velmi vzácné: Občasný výskyt drobných odchylek v hodnotách funkčních jaterních testů.

Psychiatrické poruchy

Není známo: úzkost.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: hyperhidróza.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Pacienti dostávali až 12 mg sumatriptanu v jednorázové subkutánní injekci bez významných nežádoucích účinků. Příležitostné podání dávky sumatriptanu více než 16 mg subkutánně a 400 mg perorálně nevedlo k jiným nežádoucím účinkům než k těm, které jsou popsány v bodě 4.8.

Při perorálním podání dávek až 100 mg potahovaných tablet a při intranazálním podání až 40 mg dávek nosního spreje nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky jiné než výše uvedené. V klinických studiích dobrovolníci dostávali 20 mg sumatriptanu ve formě nosního spreje 3krát denně po dobu čtyř dnů bez klinicky významných nežádoucích účinků.

V případě předávkování sumatriptanem musí být pacient monitorován po dobu alespoň 10 hodin a dostávat vhodnou podpůrnou léčbu.

Není známo, jaký účinek na koncentraci sumatriptanu v plazmě má hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimigrenika, selektivní agonisté serotoninu na 5-HT₁ receptorech.

ATC kód: N02CC01

Sumatriptan je specifický selektivní agonista cévního 5-hydroxytryptaminového-1-receptoru bez účinku na další 5HT receptory. Tento typ receptoru se většinou nachází v kranálních cévách a zprostředkovává vazokonstrikci.

U zvířat sumatriptan selektivně snižuje oběh v a. carotis, která zásobuje krví mimolebeční a nitrolebeční tkáň, např. mozkomíšní pleny. Rozšíření těchto cév se zdá být základním mechanismem vzniku migrény u člověka.

Studie na zvířatech rovněž nasvědčují, že sumatriptan inhibuje aktivitu n. trigeminus.

Oba tyto vlivy (kranální arteriální konstrikce a inhibice aktivity n. trigeminus) se podílejí na antimigrenózním účinku sumatriptanu u lidí.

Nástup účinku je 15 minut po intranazální dávce 20 mg a asi 30 minut po perorální dávce 100 mg tablet. U většiny lidí bolest ustoupí do 2 hodin po podání tablety. Analgetické účinky byly pozorovány u malého počtu subjektů 30 minut po perorální dávce 50 mg a 20 minut po perorální dávce 100 mg potahovaných tablet. Počet respondérů se postupem času zvyšoval a po dvou hodinách zaznamenalo analgetický účinek 67 % a 47 % účastníků ve srovnání se 42 % ve skupině s placebem. Jen málo účastníků bylo bez bolesti 33 minut a 26 minut po dávce. Během dvou hodin se počet účastníků, kterým se ulevilo od bolesti, zvyšoval, dokud bolest úplně nezmizela u 40 % a 47 % účastníků, ve srovnání s 15 % ve skupině s placebem.

Potahované tablety

Ačkoli je doporučená perorální dávka sumatriptanu 50 mg, závažnost záchvatů migrény se u jednotlivých pacientů liší. V klinických studiích se ukázalo, že dávky mezi 25 a 100 mg jsou účinnější než placebo, ale dávka 25 mg byla statisticky významně méně účinná než dávka 50 mg nebo 100 mg.

Tablety sumatriptanu jsou účinné při léčbě akutní migrény, včetně záchvatů menstruační migrény.

Bezpečnost a účinnost standardních perorálních tablet sumatriptanu se ověřovala řadou placebem kontrolovaných klinických studií u přibližně 600 dospívajících ve věku 12 až 17 let trpících migrénou. Těmito studiemi nebyly prokázány relevantní rozdíly v úlevě bolesti hlavy do 2 hodin mezi ošetřením placebem a jakoukoliv dávkou sumatriptanu. Profil nežádoucích účinků perorálního sumatriptanu u dospívajících ve věku 12 -17 let byl podobný profilu hlášenému ze studií u dospělé populace.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se sumatriptan rychle vstřebává, 70 % maximální koncentrace v plazmě je dosaženo do 45 minut. Po perorální dávce 100 mg je průměrná maximální koncentrace v plazmě 54 ng/ml. Průměrná perorální biologická dostupnost je 14 %, zčásti pro presystémový metabolismus a zčásti pro neúplné vstřebání.

Maximální plazmatická koncentrace sumatriptanu se zvyšuje o 15 %, když je potahovaná tableta podávána s dietou s vysokým obsahem tuků.

Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny je nízká (14 až 21%) a průměrný distribuční objem je 170 litrů.

Biotransformace

Hlavní metabolit, indolový analog sumatriptanu kyseliny octové, se vylučuje zejména močí, kde je přítomen jako volná kyselina a glukuronidový konjugát. Nemá žádné známé účinky na receptory 5HT₁ či 5HT₂.

Eliminace

Eliminační poločas sumatriptanu je přibližně dvě hodiny. Průměrná plazmatická clearance je přibližně 1160 ml/min a průměrná renální plazmatická clearance je 260 ml/min.

Extrarenální clearance představuje přibližně 80 % celkové clearance. Sumatriptan je eliminován především oxidativním metabolismem zprostředkovaným monoaminoxidázou A. Hlavním metabolitem sumatriptanu je analog kyseliny indolactové, který je vylučován jako volná kyselina a glukuronidové sloučeniny močí. Tento metabolit je neaktivní vůči receptorům 5-HT₁ a 5-HT₂.

Specifické skupiny pacientů

Porucha funkce jater

Pacienti s poruchou funkce jater mají po perorálním podání sníženou presystémovou clearance, což vede ke zvýšeným plazmatickým koncentracím sumatriptanu. Podobná změna se očekává po intranazálním podání (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Karcinogenita, mutagenita

Ve studiích *in vitro* a na zvířatech neměl sumatriptan žádné genotoxické nebo karcinogenní účinky.

Reprodukční toxicita

Ve studii fertility u potkanů byly perorální dávky sumatriptanu, které vedly k plazmatickým koncentracím přibližně 200krát vyšším než u lidí po perorálním podání 100 mg, spojeny se snížením úspěšnosti oplodnění. Tento účinek nebyl pozorován v subkutánní studii, kde byly pozorované maximální plazmatické koncentrace asi 150krát vyšší než u lidí po perorálním podání.

Těhotenství a kojení

U potkanů nebo králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky a sumatriptan neměl žádný vliv na postnatální vývoj u potkanů.

Při podávání březím krysám během období organogeneze sumatriptan někdy způsobil embryonální letalitu v dávkách dostatečně vysokých, aby způsobily toxicitu pro matku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: monohydrát laktosy, sodná sůl kroskarmelosy, laktosa, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: monohydrát laktosy, mannitol, oxid titaničitý (E 171), mastek, triacetin.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/Al nebo PVC/PVDC/Al): 2, 3, 4, 6, 12, 18 a 24 obalených tablet.

HDPE lahvičky s LDPE víčkem: 2, 3, 4, 6, 12, 18 a 24 obalených tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Actavis Group PTC ehf

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjörður

Island

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Sumatriptan Actavis 50 mg obalené tablety: 33/390/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 6. 2007/11. 7. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 9. 2024