

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Sumacta 50 mg obložene tablete  
Sumacta 100 mg obložene tablete

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 50 mg ali 100 mg sumatriptana (v obliki sumatriptanijevega sukcinata).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

*50 mg:*

laktoza monohidrat in brezvodna laktoza v količini, ki ustreza 176 mg brezvodne laktoze.

*100 mg:*

laktoza monohidrat in brezvodna laktoza v količini, ki ustreza 352 mg brezvodne laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta (tableta).

50 mg: bele, ovalne, bikonveksne tablete, zarezane na obeh straneh in na robovih, z vtisnjeno oznako "SN" na eni strani in "50" na drugi.

100 mg: bele, ovalne, bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "SN" na eni strani in "100" na drugi.

50 mg: tableto je mogoče razdeliti na enake odmerke.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Akutno zdravljenje migrene z avro ali brez nje.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Sumatriptana ne smete uporabljati preventivno.

Sumatriptan se priporoča kot monoterapija za akutno zdravljenje migrene; ne smete ga dajati sočasno z ergotaminom ali derivati ergotamina (vključno z metizergidom) (glejte poglavje 4.3). Sumatriptan je treba uporabiti čim prej po pojavu migrenske bolečine. Vendar pa je sumatriptan enako učinkovit, na glede na fazo napada, v kateri ga bolnik vzame.

Naslednjih priporočenih odmerkov ne smete prekoračiti.

#### Odmerjanje

##### *Odrasli*

Priporočni odmerek za odrasle je en 50-mg odmerek. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 100 mg odmerek. Čeprav je priporočni peroralni odmerek sumatriptana 50 mg, je treba upoštevati, da se izrazitost migrenskih napadov razlikuje tako pri posameznem bolniku kot med bolniki.

Če se bolnik ne odzove na prvi odmerek sumatriptana, za isti napad ne sme vzeti še enega odmerka. V takšnih primerih je napad mogoče zdraviti s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Sumatriptan lahko uporabi za zdravljenje pri naslednjih napadih.

Če se bolnik odzove na prvi odmerek, a se simptomi ponovijo, je mogoče v naslednjih 24 urah uporabiti drugi odmerek, vendar pod pogojem, da je med enim in drugim odmerkom presledek vsaj 2 uri. V nobenem 24-urnem obdobju se ne sme uporabiti več kot 300 mg.

#### *Pediatrična populacija*

Učinkovitost in varnost sumatriptan obloženih tablet nista ugotovljeni pri otrocih, mlajših od 10 let. Kliničnih podatkov za to starostno skupino ni na voljo.

Učinkovitost in varnost sumatriptan obloženih tablet pri otrocih v starosti od 10 do 17 nista bili dokazani v kliničnih preskušanjih, opravljenih v tej starostni skupini. Zato sumatriptana ni priporočljivo uporabljati pri otrocih v starosti od 10 do 17 let (glejte poglavje 5.1).

#### *Starejši*

Izkušnje z uporabo sumatriptana pri bolnikih, starejših od 65 let, so omejene. Farmakokinetika tega zdravila pri starejših bolnikih ni dovolj raziskana. Uporaba sumatriptana pri bolnikih po 65. letu ni priporočljiva, dokler ni na voljo več kliničnih podatkov.

#### *Insuficienca jeter*

Bolniki z blago do zmerno insuficienco jeter: pri bolnikih z blago do zmerno okvaro jeter pridejo v poštev nižji odmerki od 25 do 50 mg.

#### *Insuficienca ledvic*

Glejte poglavje 4.4.

#### Način uporabe

Tablete je treba zaužiti cele, z vodo.

Tablete je dovoljeno zdrobiti in zamešati v tekočino.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1 (glejte poglavje 4.4.).

Anamneza miokardnega infarkta ali ugotovljena bolezen koronarnih arterij. Prinzmetalova angina pektoris/koronarni vazospazem, bolezen perifernih žil, simptomi ali znaki ishemične bolezni srca.

Anamneza cerebrovaskularne bolezni ali prehodni ishemični napad (TIA).

Huda okvara jeter.

Zmerna ali huda hipertenzija in blaga, neurejena hipertenzija.

Sočasna uporaba ergotamina ali derivatov ergotamina (vključno z metizergidom) ali katerega koli triptana/5 hidroksitriptaminel agonista receptorjev 5HT<sub>1</sub> in sumatriptana je kontraindicirana (glejte poglavje 4.5).

Sočasno zdravljenje z reverzibilnimi (npr. moklobemid) ali nereverzibilnimi (npr. selegilin) zaviralci monoaminske oksidaze (MAO) in sumatriptanom je kontraindicirano. Sumatriptana ne smete uporabiti v teku 2 tednov po prenehanju zdravljenja z zaviralci MAO.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sumatriptan smete uporabiti le, če je diagnoza migrene potrjena. Sumatriptan ni indiciran pri hemiplegični, bazilarni ali oftalmoplegični migreni.

Enako kot velja za druga zdravila za zdravljenje akutne migrene, je treba pred zdravljenjem bolnikov z novo diagnosticirano migreno oz. migrenskih bolnikov z netipičnimi simptomi izključiti možnost resnih nevroloških obolenj.

Zavedati se je treba, da lahko migrenske bolnike bolj ogrožajo določeni cerebrovaskularni incidenti (npr. cerebrovaskularni infarkt, TIA).

Po uporabi sumatriptana se lahko pojavijo prehodni simptomi, zlasti bolečine in tiščanje v prsih, ki so lahko izrazite in se širijo v grlo (glejte poglavje 4.8). Če obstaja sum, da ti simptomi nakazujejo ishemično bolezen srca, je treba zdravljenje s sumatriptanom prekiniti in opraviti ustrezne preiskave.

Sumatriptan je treba previdno uporabljati pri bolnikih z blago, urejeno hipertenzijo, kajti pri majhnem deležu bolnikov so opažali prehodno zvišanje krvnega tlaka in perifernega žilnega upora (glejte poglavje 4.3).

Sumatriptana ne smete dajati bolnikom s tveganjem za ishemično bolezen srca, vključno s hudimi kadilci in hudimi uporabniki nadomestkov nikotina, dokler niso opravljene ustrezne preiskave, ki izključijo srčnožilno bolezen (glejte poglavje 4.3). Na to morate biti posebej pozorni pri predpisovanju tega zdravila ženskam po menopavzi in moškim, starejšim od 40 let, ki imajo te dejavnike tveganja. Vendar takšne preiskave ne odkrijejo vseh bolnikov z boleznijo srca. V zelo redkih primerih so se hude srčnožilne bolezni pojavile celo pri bolnikih brez osnovne bolezni srca.

Nekaj redkih pomarketingških poročil je opisalo bolnike, pri katerih se je po uporabi selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana pojavil serotoninski sindrom (vključno s spremenjenim duševnim stanjem, avtonomno nestabilnostjo in živčnomišičnimi nepravilnostmi). Serotoninski sindrom je bil opisan po sočasnem zdravljenju s triptani in zaviralci sprejema serotonina in noradrenalina (SNRI).

Če je sočasna uporaba sumatriptana in selektivnih SSRI/SNRI klinično potrebna, je priporočljivo, da bolnika ustrezno opazujete (glejte poglavje 4.5).

Sumatriptan je treba previdno uporabljati pri bolnikih z motnjami, ki lahko vplivajo na njegovo absorpcijo, presnovo ali izločanje, npr. bolnikom z okvaro jeter ali ledvic.

Previdnost pri uporabi sumatriptana je potrebna pri bolnikih z epileptičnimi napadi v anamnezi ali z drugimi dejavniki tveganja, ki znižujejo prag za pojav epileptičnih napadov, saj so poročali o pojavu epileptičnih napadov v povezavi s sumatriptanom (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih z znano preobčutljivostjo za sulfonamide lahko po uporabi sumatriptan tablet pride do alergijske reakcije, ki lahko segajo od kožnih preobčutljivostnih reakcij do anafilakse. Dokazov o navzkrižni občutljivosti je malo, vendar pa je potrebna previdnost pri uporabi sumatriptana pri teh bolnikih.

Med sočasno uporabo triptanov in rastlinskih pripravkov s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) se lahko poveča incidenca neželenih učinkov.

Dolgotrajna uporaba kateregakoli analgetika proti glavobolom lahko glavobole poslabša. Če se pojavi kaj takšnega ali obstaja sum na to, mora bolnik zdravljenje prekiniti in se posvetovati z zdravnikom. Na diagnozo MOH (glavobol zaradi prekomerne uporabe zdravila) je treba posumiti pri bolnikih, ki imajo pogoste oziroma vsakodnevne glavobole kljub redni uporabi zdravil proti glavobolu (ali prav zaradi tega).

Priporočenega odmerka zdravila Sumacta se ne sme prekoračiti.

Tableta vsebuje laktozo monohidrat. Tega zdravila ne smejo jemati bolniki s katero od naslednjih redkih dednih motenj: intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni dokazov o interakcijah s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ali alkoholom.

Podatki o medsebojnem delovanju z zdravili, ki vsebujejo ergotamin ali drug triptan/agonist receptorjev 5HT<sub>1</sub> niso zadostni. Sočasna uporaba je kontraindicirana, ker – teoretično – obstaja večje tveganje za koronarni vazospazem.

Čas, ki mora miniti med uporabo sumatriptana in zdravil, ki vsebujejo ergotamin ali drug triptan/agonist receptorjev 5HT<sub>1</sub>, ni znan. Odvisen je od odmerka in vrste uporabljenega zdravila. Učinki so lahko aditivni. Od uporabe zdravila z ergotaminom ali drugega triptana/agonista receptorjev 5HT<sub>1</sub> do uporabe sumatriptana mora miniti vsaj 24 ur. Po drugi strani je priporočljivo počakati vsaj 6 ur po uporabi sumatriptana, preden se uporabi kakšno zdravilo, ki vsebuje ergotamin, in vsaj 24 ur pred uporabo kakšnega drugega triptana/agonista receptorjev 5HT<sub>1</sub> (glejte poglavje 4.3).

Medsebojno delovanje se lahko pojavi med sumatriptanom in zaviralci MAO, zato je njihova sočasna uporaba kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

V redkih pomarketiških poročilih so opisali bolnike, pri katerih se je po uporabi selektivnih SSRI in sumatriptana pojavil serotoninski sindrom (vključno s spremenjenim duševnim stanjem, avtonomno nestabilnostjo in živčnomišičnimi nenormalnostmi). Serotoninski sindrom je opisan tudi po sočasnem zdravljenju s triptani in SNRI (glejte poglavje 4.4).

Tveganje za pojav serotoninskega sindroma lahko prav tako obstaja v primeru sočasne uporabe sumatriptana in litija.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Nosečnost

Na voljo so pomarketiški podatki za več kot 1000 žensk v nosečnosti, pri katerih je prišlo do izpostavljenosti sumatriptanu v prvem trimesečju. Čeprav ni dovolj informacij za dokončno potrditev, ni znakov večjega tveganja za prirojene hibe. Izkušnje z uporabo sumatriptana med drugim in tretjim trimesečjem so omejene.

Študije na živalih niso pokazale znakov neposrednih teratogenih učinkov ali škodljivih učinkov na peri- in postnatalni razvoj. Vendar pa je lahko prizadeto preživetje plodov pri kuncih (glejte poglavje 5.3).

Nosečnice smete zdraviti s sumatriptanom le, če predvidene koristi za mater odtehtajo možna tveganja za plod.

##### Dojenje

Po subkutani uporabi se sumatriptan izloča v materinem mleku. Da bi zmanjšali učinek na otroka, naj ženska 12 ur po zdravljenju s sumatriptanom ne doji, v tem času pa je potrebno vso iztiskano mleko zavreči.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Študije o vplivu sumatriptana na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Pri bolnikih z migreno se lahko pojavi zaspanost, bodisi zaradi napada migrene bodisi zaradi zdravljenja s sumatriptanom. To lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## 4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni spodaj po organskih sistemih in pogostnosti.

Pogostnosti so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Nekateri simptomi, zabeleženi kot neželeni učinki, so lahko simptomi, povezani z migreno.

### *Bolezni imunskega sistema*

Neznana: Preobčutljivostne reakcije, ki variirajo od kožne preobčutljivosti (kot je urtikarija) do anafilaksije.

### *Bolezni živčevja*

Pogosti: Omotica, zaspanost, senzorične motnje, vključno s parestezijo in hipestezijo.

Neznana: Konvulzije. Nekateri so se pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi anamnezo konvulzij ali sočasna stanja z večjo nagnjenostjo h konvulzijam. Opisani pa so tudi primeri pri bolnikih, ki niso imeli nobenih takšnih dejavnikov, ki bi povečevali nagnjenost; tremor, distonija, nistagmus, skotomi.

### *Očesne bolezni*

Neznana: Migljanje, diplopija, zmanjšan vid. Izguba vida, vključno s poročili o trajnih okvarah. Vendar se lahko motnje vida pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.

### *Srčne bolezni:*

Neznana: Bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčne aritmije, prehodne ishemične EKG spremembe, vazospazem koronarnih arterij, angina pectoris, miokardni infarkt (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

### *Žilne bolezni*

Pogosti: Prehodno zvišanje krvnega tlaka, ki se pojavi kmalu po zdravljenju. Rdečica.

Neznana: Hipotenzija, Reynaudov fenomen.

### *Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora*

Pogosti: Dispneja.

### *Bolezni prebavil*

Pogosti: Navzeja in bruhanje sta se pojavila pri nekaterih bolnikih, vendar ni znano, če se je to nanašalo na sumatriptan ali na osnovno stanje.

Neznana: Ishemični kolitis, diareja.

### *Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva*

Pogosti: Občutki teže (ponavadi prehodni in je lahko izraziti in lahko prizadane kateri koli del telesa, vključno s prsnim košem in vratom). Mialgija.

Neznana: Togost vratu, artralgijska.

### *Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*

Pogosti: Bolečine, občutki vročine ali hladu, tiščanje ali pritiska (ti dogodki so ponavadi prehodni, lahko so izraziti in lahko prizadenejo kateri koli del telesa, vključno s prsnim košem in vratom).

Občutki šibkosti in utrujenosti (oba dogodka sta ponavadi blaga do zmerna in prehodna).

### *Preiskave*

Zelo redki: Občasno so bile opažene manjše spremembe v testih jetrne funkcije.

### *Psihiatrične motnje*

Neznana: Tesnoba.

*Bolezni kože in podkožja*  
Neznana: Hiperhidroza.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravilana na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Bolniki so dobili do 12 mg sumatriptana v enkratni subkutani injekciji brez značilnih neželenih učinkov. Občasni odmerki sumatriptana več kot 16 mg subkutano in 400 mg peroralno niso povzročili drugih neželenih učinkov razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.8.

V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnike nadzirati vsaj deset ur in uporabiti ustrezno podporno zdravljenje.

Učinek hemodialize oz. peritonealne dialize na koncentracijo sumatriptana v plazmi ni znan.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila proti migreni, selektivni agonisti receptorjev 5HT<sub>1</sub>  
Oznaka ATC: N02CC01

Sumatriptan je selektiven agonist žilnih 5-hidroksitriptamin-1-receptorjev in ne vpliva na druge receptorje 5HT. Ta vrsta receptorjev se v glavnem nahaja v lobanjskih krvnih žilah. Pri živalih sumatriptan selektivno zoži karotidno arterijo, ki oskrbuje zunaj- in znotraj lobanjska tkiva, npr. meninge. Razširitev teh žil je domnevno osnovni vzrok migrene pri človeku. Študije na živalih poleg tega kažejo, da sumatriptan zavira aktivnost trigeminalnega živca. Oba opisana mehanizma (zožitev lobanjskih arterij in zavrtje aktivnosti trigeminalnega živca) lahko prispevata k učinku sumatriptana pri ljudeh. Klinični odziv se pojavi približno 30 minut po uporabi 100 mg peroralnega odmerka.

Številne s placebom kontrolirane študije so ocenjevale varnost in učinkovitost peroralnega zdravljenja s sumatriptanom. Vključevale so približno 800 otrok in mladostnikov z migreno, starih od 10 do 17 let. Te študije niso prikazale pomembnih razlik med placebom in katerikoli odmerkom sumatriptana v olajšanju glavobola. Neželeni učinki sumatriptana pri otrocih in mladostnikih starih od 10 do 17 let so bili enaki kot so poročani iz študij pri odraslih.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Po peroralni uporabi se sumatriptan hitro absorbira in 70 % največje koncentracije v plazmi doseže v 45 minutah. Po peroralnem odmerku 100 mg je največja koncentracija v plazmi 54 ng/ml. Povprečna peroralna biološka razpoložljivost je 14 %, deloma zaradi predsistemske presnove in deloma zaradi nepopolne absorpcije.

Razpolovni čas izločanja je približno 2 uri.

Vezava na beljakovine v plazmi je nizka (14–21 %) in srednji volumen porazdelitve je 170 litrov. Povprečni skupni plazemski očistek je približno 1160 ml/min, povprečni ledvični plazemski očistek pa

približno 260 ml/min. Neledvični očistek znaša okrog 80 % celotnega očistka, kar kaže, da se sumatriptan v glavnem odstrani s presnovo. Glavni presnovek, indol očetna kislina sumatriptana, se v glavnem izloči v urinu v obliki proste kisline in glukuronidnega konjugata. Presnovek nima znanega učinka na 5HT<sub>1</sub> ali 5HT<sub>2</sub>. Drugi presnovki niso znani. Migrenski napadi nimajo pomembnejšega vpliva na farmakokinetiko peroralnega sumatriptana.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V študiji plodnosti pri podganah so ob uporabi odmerkov, občutno večjih od največjih odmerkov pri človeku, zabeležili manj uspešnih o semenitev. Pri kuncih so zabeležili umrljivost zarodka brez izrazitih teratogenih učinkov. Pomen teh ugotovitev za človeka ni znan.

V sistemih *in vitro* in v študijah na živalih sumatriptan ni bil genotoksičen ali kancerogen.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

*Jedro tablete:*

laktoza monohidrat  
premreženi natrijev karmelozat  
brezvodna laktoza  
mikrokristalna celuloza  
magnezijev stearat

*Obloga tablete:*

laktoza monohidrat  
manitol  
titanov dioksid (E 171)  
smukec  
triacetin

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omoti iz PVC/aluminija ali PVC/PVDC/aluminija: 2, 3, 4, 6, 12, 18 in 24 tablet

Vsebniki iz HDPE s pokrovčki LPDE, ki kažejo odpiranje: 2, 3, 4, 6, 12, 18 in 24 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 76-78,  
IS – 220 Hafnarfjordur  
Islandija

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/08/01471/001-042

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 17. 03.2008  
Datum zadnjega podaljšanja: 11.09.2012

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

**29.12.2015**