

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tablete
Sumatriptan Aurobindo 100 mg tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Bela do sivkasto bela bikonveksna neobložena tableta v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "C" na eni in "33" na drugi strani.

Bela do sivkasto bela bikonveksna neobložena tableta v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "C" na eni in "34" na drugi strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Sumatriptan Aurobindo je indiciran za akutno zdravljenje pri napadih migrene z auro ali brez nje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Splošna priporočila glede uporabe in odmerjanja:

Sumatriptan Aurobindo ne smemo uporabljati za profilaktično zdravljenje.

Sumatriptan Aurobindo se priporoča kot monoterapija za akutne napade migrene in se ne sme dajati skupaj z ergotaminom ali njegovimi derivati (vključno z metisergidom) (glejte poglavje 4.3).

Sumatriptan Aurobindo je priporočljivo vzeti čim prej ob začetku migrenskega glavobola. Sumatriptan je enako učinkovit v vseh fazah napada.

Naslednjih priporočenih odmerkov Sumatriptana Aurobindo se ne sme prekoračiti.

Odrasli:

Priporočeni peroralni odmerek sumatriptana za odrasle je ena 50 mg tableta . Nekateri bolniki potrebujejo odmerek 100 mg.

Čeprav je priporočeni peroralni odmerek sumatriptana 50 mg, je treba upoštevati, da se migrenski napadi po svoji moči pri posameznem bolniku kot tudi med bolniki razlikujejo. V kliničnih raziskavah so se odmerki 25 mg – 100 mg izkazali za bolj učinkovite od placeba,



1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

vendar pa je 25 mg odmerek statistično značilno manj učinkovit od 50 mg in 100 mg odmerkov.

Če se bolnik na prvi odmerek ne odzove, se za isti napad ne sme vzeti drugega odmerka zdravila. Bolnik lahko sumatriptan vzame pri naslednjih napadih.

Če je prvi odmerek učinkovit, simptomi pa se nato ponovijo, lahko bolnik v naslednjih 24 urah vzame drugi odmerek, pod pogojem, da se v nobenem 24-urnem obdobju ne sme vzeti več kot 300 mg zdravila.

Za različne sheme odmerjanja je Sumatriptan Aurobindo na voljo v jakostih 50 mg in 100 mg.

Otroci in mladostniki (mlajši od 18 let)

Sumatriptana tablete se ne priporočajo za uporabo pri otrocih in mladostnikih zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti

Starejši bolniki (nad 65 let)

Izkušnje z uporabo sumatriptan tablet pri bolnikih, starejših od 65 let, so omejene. Farmakokinetika zdravila se ne razlikuje pomembno od farmakokinetike pri mlajši populaciji, vendar dokler ne bo na razpolago več kliničnih podatkov, uporaba sumatriptana pri bolnikih, starejših od 65 let, ni priporočljiva.

Bolniki z jetrno insuficienco

Pri bolnikih z blago do zmerno insuficienco jeter je treba upoštevati nižje odmerke sumatriptana, in sicer od 25 do 50 mg.

Način uporabe

Tablete je treba pogoltniti cele z vodo.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za sumatriptan ali katerokoli pomožno snov.
- Sumatriptan se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli miokardni infarkt ali imajo ishemično srčno mišico, koronarni vazospazem (Prinzmetalova angina pectoris), periferno žilno bolezen ali bolniki, ki imajo simptome ali znake ishemične bolezni srca.
- Sumatriptan se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so imeli možgansko kap (CVI - cerebrovaskularni insult) ali prehodni ishemični napad (TIA).
- Sumatriptan se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo okvaro jeter.
- Uporaba sumatriptana pri bolnikih z zmerno in hudo hipertenzijo ter blago nekontrolirano hipertenzijo je kontraindicirana.
- Sočasna uporaba ergotamina ali njegovih derivatov (vključno z metisergidom) ali kateregakoli agonista triptan/5-hidroksitriptamin₁ (5-HT₁) receptorjev je kontraindicirana (glejte poglavje 4.5).
- Sočasna uporaba zaviralcev monoaminske oksidaze (MAO) in sumatriptana je kontraindicirana.
- Sumatriptan tablet se ne sme uporabljati še dva tedna po prekinitvi zdravljenja z zaviralci monoaminske oksidaze.



4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Sumatriptan Aurobindo smejo jemati le bolniki z jasno diagnozo migrene.

Sumatriptan ni indiciran za zdravljenje hemiplegične, bazilarne ali oftalmoplegične migrene.

Kot pri drugih oblikah akutnega zdravljenja migrene je pri bolnikih, pri katerih migrena še ni bila diagnosticirana in pri bolnikih z migreno, ki imajo netipične simptome, pred začetkom zdravljenja glavobolov treba izključiti druga potencialno resna nevrološka stanja.

Upoštevati je treba, da je pri bolnikih z migreno tveganje za pojav nekaterih cerebrovaskularnih dogodkov (npr. cerebrovaskularni insult, tranzitorna ishemična ataka) lahko večje.

Uporaba sumatriptana je lahko povezana z nekaterimi prehodnimi simptomi, vključno z bolečino in stiskanjem v prsih, ki so lahko intenzivni in lahko prizadenejo tudi žrelo (glejte poglavje 4.8). Če obstaja možnost, da bi omenjeni simptomi kazali na ishemično bolezen srca, je pred nadaljnjo uporabo sumatriptana treba izvesti ustrezne diagnostične ukrepe.

Redka poročila po pridobitvi dovoljenja za promet opisujejo bolnike s serotoninimskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in tiščno-mišičnimi motnjami), do katerega je prišlo po sočasni uporabi selektivnega zaviralca privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninimskem sindromu so poročali tudi ob sočasni uporabi triptanov in zaviralcev privzema serotonina in noradrenalina (SNRI).

Če je sočasno zdravljenje s sumatriptanom in SSRI-jem/SNRI-jem klinično upravičeno, je treba bolnika ustrezno nadzirati (glejte poglavje 4.5).

Pri dajanju sumatriptana bolnikom z nadzirano hipertenzijo je potrebna previdnost, saj so pri majhnem delu bolnikov opazili prehodno povišanje krvnega pritiska in perifernega žilnega upora.

Sumatriptan tablete je treba previdno uporabljati pri bolnikih s stanji, ki vplivajo na absorpcijo, presnovo ali izločanje zdravil, kot so motnje v delovanju jeter ali ledvic.

Previdnost pri uporabi sumatriptana je potrebna pri bolnikih z epileptičnimi napadi v anamnezi ali drugimi dejavniki tveganja, ki znižujejo prag za pojav epileptičnega napada, 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 sumatriptana pride do alergijske reakcije. Reakcije obsegajo stanja od kožne preobčutljivosti do anafilakse. Dokazov o navzkrižni občutljivosti je malo, vendar pa je potrebna previdnost pri uporabi sumatriptana pri teh bolnikih.

Neželeni učinki so lahko pogostejši pri sočasni uporabi triptanov in zeliščnih pripravkov, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Dolgotrajna uporaba kateregakoli analgetika za lajšanje glavobolov lahko le-te še poslabša. Če obstaja sum oziroma se izkaže, da gre za takšno stanje, se je treba posvetovati z zdravnikom in prekiniti zdravljenje. 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 sumatriptana se ne sme preseči.



Sumatriptana ne smemo predpisati bolnikom z dejavniki tveganja za ishemično bolezen srca, vključno s hudimi kadilci in bolniki, ki jemljejo nadomestke nikotina, brez predhodnega kardiovaskularnega pregleda (glejte poglavje 4.3). Posebno pozornost je potrebno posvetiti ženskam po menopavzi in moškim po 40. letu starosti z dejavniki tveganja za razvoj bolezni koronarnih arterij. Kljub temu s temi preverjanji ne moremo vedno odkriti bolnikov, ki imajo srčno obolenje in v zelo redkih primerih je prišlo do resnih srčnih zapletov tudi pri bolnikih, ki predhodno niso imeli srčnih obolenj.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O interakcijah s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ali alkoholom ni dokazov.

O interakcijah s pripravki, ki vsebujejo ergotamin ali kateregakoli agonista triptan/5-hidroksitriptamin₁ (5-HT₁) receptorjev, je malo podatkov. Teoretično je možno, da se poveča tveganje za spazem koronarnih žil in zato je sočasno jemanje teh zdravil kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Čas, ki mora preteči med uporabo sumatriptana in pripravkov, ki vsebujejo ergotamin ali kateregakoli agonista triptan/5-HT₁ receptorjev, ni znan. Odvisen je tudi od odmerka in vrste uporabljenega zdravila. Učinki se lahko seštevajo. Svetuje se, da bolnik sumatriptana ne sme vzeti prej kot 24 ur po ukinitvi zdravljenja z zdravilom, ki vsebuje ergotamin ali kateregakoli agonista triptan/5-HT₁ receptorjev. Ravno tako bolnik ne sme pričeti zdravljenja z zdravilom, ki vsebuje ergotamin, prej kot v 6 urah po jemanju sumatriptana (glejte poglavje 4.3) in najmanj 24 ur pred dajanjem kateregakoli agonista triptan/5-HT₁ receptorjev (glejte poglavje 4.3).

Neželeni učinki so lahko pogostejši ob sočasni uporabi triptanov in zeliščnih pripravkov, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Sočasna uporaba zaviralcev MAO in sumatriptana je kontraindicirana, ker lahko povzroči interakcijo (glejte poglavje 4.3).

Obstaja tudi tveganje za pojav serotoninskega sindroma če se sumatriptan uporablja sočasno z litijem.

V redkih primerih poročila po začetku trženja navajajo pojav serotoninskega sindroma (vključno s spremenjenim duševnim stanjem, avtonomno nestabilnostjo in živčnomišičnimi nepravilnostmi) po uporabi selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasni uporabi triptanov in zaviralcev ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na razpolago so podatki o uporabi sumatriptana v prvem trimesečju po začetku trženja, pri več kot 1.000 ženskah. Čeprav ti podatki ne zadoščajo za dokončno potrditev, ne kažejo na povečano tveganje za pojav prirojenih okvar. Izkušnje z uporabo sumatriptana v drugem in tretjem trimesečju so omejene.

Ocena eksperimentalnih študij na živalih ni pokazala neposrednih teratogenih učinkov ali škodljivih vplivov na peri- ali postnatalni razvoj. Vendar pa pri kuncih lahko pride do vpliva na viabilnost zarodka/ploda (glejte poglavje 5.3).

Sumatriptan se lahko med nosečnostjo uporablja le, če je pričakovana korist za mater večja kot morebitno tveganje za nerojenega otroka.

Dojenje



Dokazali so, da se po subkutani aplikaciji sumatriptan izloča v materino mleko. Izpostavljenost otroka se lahko zmanjša tako, da mati ne doji še 12 ur po uporabi sumatriptana in vso mleko iztisnjeno v tem času zavrže.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli. Zaspanost se lahko pojavi, kot posledica migrene ali njenega zdravljenja s sumatriptanom. To lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

Zelo pogosti: $\geq 1/10$

Pogosti: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Občasni: $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$

Redki: $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$

Zelo redki: $< 1/10.000$, neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Nekateri simptomi, o katerih so poročali kot neželene učinke, so lahko spremljajoči simptomi migrene.

Bolezni imunskega sistema

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

Bolezni živčevja

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

Neznana: Epileptični napadi. Nekateri so se sicer pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi epileptične napade v anamnezi bodisi sočasna stanja, ki so predispozicija za epileptične napade. O epileptičnih napadih so poročali tudi pri bolnikih, pri katerih takšni dejavniki niso bili očitni; tremor, distonija, nistagmus, skotom.

Očesne bolezni

Neznana: Bliskanje pred očmi, diplopija, poslabšanje vida. Izguba vida vključno s poročili o trajnih okvarah. Vendar pa se motnje vida lahko pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.

Srčne bolezni

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

Žilne bolezni

Pogosti: Prehodna zvišanja krvnega tlaka, kmalu po zdravljenju. Rdečica.

Neznana: Hipotenzija in Raynaudov fenomen

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti: Dispneja.

Bolezni prebavil



1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Pogosti: Pri nekaterih bolnikih sta se pojavila navzea in bruhanje, vendar pa ni jasno ali je to povezava s sumatriptanom ali z osnovnim stanjem .

Neznana: Ishemični kolitis.

Neznana: Diarea.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti: Občutek tiščanja (običajno prehoden, lahko intenziven in lahko prizadene katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo).

Neznana: Okorelost vratu.

Neznana: Artralgiya.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: Bolečina, občutek toplote/hladu, pritiska ali stiskanja (ti simptomi so običajno prehodni, lahko so intenzivni in lahko prizadenejo katerikoli del telesa, tudi prsni koš in žrelo). Občutek oslabelosti in utrujenosti (oboje večinoma blage do zmerne intenzitete in prehodnega značaja).

Preiskave

Zelo redki: Občasno so bila opažena manjša odstopanja pri testih jetrne funkcije.

Psihiatrične motnje Neznana: Tesnoba.

Bolezni kože in podkožja Neznana: Hiperhidroza.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki

Opisani so posamezni primeri prevelikega odmerjanja sumatriptana.

Pri enkratnih odmerkih do 200 mg rektalno ali 40 mg intranazalno in več kot 16 mg podkožno in 400 mg peroralno niso ugotovili neželenih pojavov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.8. Bolniki so prejeli do 12 mg sumatriptana v obliki enkratne podkožne injekcije brez značilnih neželenih učinkov.

Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja je treba bolnika vsaj 10 ur nadzirati in po potrebi uvesti standardno podporno zdravljenje.

Vpliv hemodialize ali peritonealne dialize na plazemske koncentracije sumatriptana ni znan.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Selektivni agonisti serotonina (5HT₁)

Oznaka ATC: N02CC01

Sumatriptan je specifični in selektivni agonist 5-hidroksitriptamina-1d receptorja brez učinka na druge receptorje 5HT (5HT₂-5HT₇).

Vaskularni receptor 5HT_{1d} se nahaja pretežno v kranialnih krvnih žilah in deluje vazokonstriktorno. Poskusi pri živalih so pokazali, da sumatriptan povzroča vazokonstrikcijo arteriol in arterijsko-venske anastomoze karotid. To ožilje zagotavlja dotok krvi



1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

ekstrakranialnim in intrakranialnim tkivom, kot so možganske ovojnice. Domnevajo, da razširitev teh arterij in nastanek edemov na teh mestih predstavlja osnovni vzrok za pojav migrenskih napadov pri ljudeh. Rezultati poskusov pri živalih kažejo, da sumatriptan inhibira funkcijo trigeminalnega živca. Lahko da oba opisana mehanizma (kranialna vazokonstrikcija ter inhibicija funkcije trigeminalnega živca) prispevata k protimigrenskemu učinku sumatriptana pri ljudeh.

Klinični odziv se pojavi približno 30 minut po peroralni aplikaciji odmerka 100 mg.

Sumatriptan je učinkovito sredstvo za zdravljenje akutnih migrenskih napadov, ki se pojavijo pri ženskah ob menstruaciji, tj. v času 3 dni pred do 5 dni po začetku menstruacije.

V številnih s placebom nadzorovanih kliničnih raziskavah so ocenjevali varnost in učinkovitost peroralne uporabe sumatriptana pri 600 mladostnikih z migreno, starih 12 do 17 let. Te študije niso pokazale pomembnih razlik v olajšanju glavobola med placebom in poljubnim odmerkom sumatriptana po 2 urah. Neželeni učinki peroralne uporabe sumatriptana pri mladostnikih, starih 12-17 let so bili podobni tistim, ki jih navajajo raziskave pri odraslih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Po peroralni aplikaciji se sumatriptan hitro absorbira in doseže najvišjo koncentracijo v 2 (0,5 - 5) urah. Absolutna biološka uporabnost po peroralni aplikaciji je povprečno 14%. To gre delno pripisati pre-sistemski presnovi, delno pa nepopolni absorpciji. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter je pre-sistemski očistek po peroralni aplikaciji zmanjšan, kar ima za posledico povečane vrednosti sumatriptana v plazmi.

Vežava na plazemske proteine je nizka (14-21%), povprečni volumen porazdelitve je 170 litrov. Razpolovna doba izločanje je približno 2 uri. Povprečni skupni očistek znaša 1160 ml/min, povprečni očistek preko ledvic pa je približno 260 ml/min. Približno 80% skupnega očistka ne gre preko ledvic, kar kaže na to, da se sumatriptan pretežno izloča preko oksidativne presnove, ki jih uravnava oksidaza monoamina A. Glavni metabolit, analog sumatriptana indol očetna kislina, se izloča v urinu kot kislina ali konjugat glukoronida. Ta metabolit nima znanih učinkov na 5HT1 ali 5HT2. Manjši metaboliti niso znani. Zdi se, da migrenski napad ne vpliva na farmakokinetiko peroralno apliciranega sumatriptana.

Farmakokinetika pri posebnih skupinah:

Starostniki:

Kinetika pri starejših osebah ni dovolj raziskana, da bi omogočala zaključke glede možnih razlik v kinetiki med starejšimi in mlajšimi prostovoljci.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskava plodnosti pri podganah je pokazala zmanjšano sposobnost oploditve pri izpostavljenosti koncentracijam, ki so presegale maksimalno izpostavljenost pri ljudeh. Pri kuncih so opazili večjo umrljivost zarodka brez izrazitega teratogenega učinka.

V študijah in vitro in pri živalih sumatriptan ni imel genotoksičnih in karcinogenih učinkov.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Premreženi natrijev karmelozat (E468)
polisorb 80 (E433)
brezvodni kalcijev hidrogenfosfat (E450)
mikrokristalna celuloza (E460)



natrijev hidrogenkarbonat (E500)
magnezijev stearat (E470b)

6.2. **Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 **Rok uporabnosti**

4 leta

6.4. **Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5. **Vrsta ovojnine in vsebina**

Sumatriptan Aurobindo tablete so na voljo v pretisnem omotu iz poliamidne/PVC/aluminijaste folije.

Velikosti pakiranj:
2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 in 100 tablete.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Aurobindo Pharma Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Velika Britanija
tel: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

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

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tablete:
pakiranje po 2 tableti: 5363-I-1227/09
pakiranje po 4 tablete: 5363-I-1228/09
pakiranje po 6 tablet: 5363-I-1229/09
pakiranje po 12 tablet: 5363-I-1230/09

Sumatriptan Aurobindo 100 mg tablete:
pakiranje po 2 tableti: 5363-I-1231/09
pakiranje po 4 tablete: 5363-I-1232/09
pakiranje po 6 tablet: 5363-I-1233/09
pakiranje po 12 tablet: 5363-I-1234/09

9. **DATUM PRIDOBITVE/PODALŽANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**



17/07/2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15/12/2010

