

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

**Sumigra™ 50 mg filmsko obložene tablete**  
**Sumigra™ 100 mg filmsko obložene tablete**

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Sumigra 50 mg:  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 70 mg sumatriptanijevega sukcinata, kar ustreza 50 mg sumatriptana.

Sumigra 100 mg:  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 140 mg sumatriptanijevega sukcinata, kar ustreza 100 mg sumatriptana.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza, aspartam  
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

50 mg tableta: tableta v obliki kapsule, rožnate barve, z zarezo na eni strani.  
Tableto lahko delimo na dve enaki polovici.  
100 mg tableta: svetlo-rumena, ovalna tableta

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Sumigra se uporablja za akutno zdravljenje migrenskih napadov, z avro ali brez nje. Zdravilo Sumigra smejo jemati le bolniki z jasno diagnozo migrene.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Sumigra je indicirano za akutno zdravljenje migrenskih napadov s prekinitvami.

Zdravila Sumigra se ne sme uporabljati za profilaktično zdravljenje.

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

Odmerjanje

Če se bolnik ne odzove na enkratni odmerek zdravila Sumigra, ni niti teoretičnih razlogov niti razlogov, pridobljenih iz omejenih kliničnih izkušenj, da bolnik za nadaljnje zdravljenje napada ne bi uporabil zdravil, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, ali nesteroidnega protivnetnega zdravila.

Priporočljivo je, da se zdravilo Sumigra vzame čimprej po tem, ko se je začel migrenski glavobol. Zdravilo je enako učinkovito ne glede na to, v kateri fazi napada se vzame.

#### *Odrasli:*

Priporočeni peroralni odmerek sumatriptana je ena 50 mg tableta. Nekateri bolniki bodo morda potrebovali 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, vendar pa je 25 mg odmerek statistično značilno manj učinkovit od 50 mg in 100 mg odmerkov.

Če se bolnik ne odziva na prvi odmerek sumatriptana, za isti napad ne sme vzeti drugega odmerka. V teh primerih se lahko napad zdravi s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Bolnik lahko tablete sumatriptana vzame pri naslednjem napadu.

Če se je bolnik odzval na prvi odmerek, vendar se simptomi ponovijo, lahko v naslednjih 24 urah vzame drugi odmerek zdravila, pod pogojem, da je med enim in drugim odmerkom preteklo najmanj 2 uri. V 24 urah ne vzame več kot 300 mg zdravila.

Za različne sheme odmerjanja je zdravilo Sumigra na voljo v odmerku 50 in 100 mg.

#### *Pediatrična populacija*

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

Učinkovitost in varnost sumatriptan tablet pri otrocih, starih 10 do 17 let, v kliničnih preskušanih, izvedenih na tej starostni skupini, nista bili dokazani. Uporaba zdravila Sumigra tablet za otroke, stare 10 do 17 let, zato ni priporočena (glejte poglavje 5.1).

#### *Starejši bolniki (starejši od 65 let)*

Izkušnje z uporabo sumatriptana pri bolnikih, starejših od 65 let, so omejene. Farmakokinetika zdravila pri starejših bolnikih se ne razlikuje bistveno od mlajše populacije, vendar dokler ne bo na voljo dodatnih kliničnih podatkov, se uporaba sumatriptana pri bolnikih, starejših od 65 let, odsvetuje.

#### *Bolniki z okvaro jeter*

Za bolnike z blago do zmerno okvaro jeter se priporoča odmerek od 25-50 mg.

#### *Bolniki z ledvično okvaro*

Glejte poglavje 4.4.

#### *Način uporabe*

Tablete je treba pogoltniti cele skupaj z vodo.

### 4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov zdravila, navedeno v poglavju 6.1.

Sumatriptana naj ne bi jemali bolniki, ki so doživeli miokardni infarkt ali imajo ishemično bolezen srca (IBS), koronarne vazospazme (Prinzmetalovo angino pektoris), bolezen perifernega žilja ali simptome ali znake ishemične bolezni srca.

Sumatriptana naj nebi predpisali bolnikom, ki so doživeli možgansko kap ali prehodni ishemični napad (TIA).

Sumatriptana naj ne bi jemali bolniki s hudo jetrno okvaro.

Uporaba sumatriptana je kontraindicirana pri bolnikih z zmerno do hudo hipertenzijo ali blago nekontrolirano hipertenzijo.

Sočasna uporaba zdravil, ki vsebujejo ergotamin ali njegove derivate (vključno z metizergidom), 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.

Sumatriptana se ne sme jemati 2 tedna po prenehanju zdravljenja z zaviralci MAO.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sumatriptan smejo jemati le bolniki z jasno diagnozo migrene.

Sumatriptan naj se ne uporablja pri hemiplegični, bazilarni ali oftalmoplegični migreni.

Kot pri drugih akutnih terapijah migrene, je treba pred začetkom zdravljenja glavobola pri bolnikih brez potrjene diagnoze migrene ali z atipičnimi simptomi za migreno izključiti morebitna druga potencialno resna nevrološka obolenja.

Opozoriti je treba, da imajo lahko osebe, ki doživljajo migrene, povečano tveganje za pojav določenih cerebrovaskularnih dogodkov (npr. možganska kap, prehodni ishemični napad (TIA)).

Sumatriptan lahko povzroči prehodne simptome, kot so bolečina in stiskanje v prsih, ki sta včasih izrazita in lahko zajameta tudi grlo (glejte poglavje 4.8). Če ti simptomi kažejo na ishemično bolezen srca, je potrebno prekiniti jemanje sumatriptana in bolnika primerno obravnavati.

Sumatriptan je treba uporabljati previdno pri bolnikih z blago nadzorovano hipertenzijo, ker so pri majhnem deležu bolnikov opazili prehodna zvišanja krvnega tlaka in periferni žilni upor (glejte poglavje 4.3).

Sumatriptana se ne sme dajati bolnikom, pri katerih so prisotni dejavniki tveganja za pojav ishemične srčne bolezni, vključno z bolniki, ki so strastni kadilci ali uporabniki zdravil za nadomeščanje nikotina, brez predhodnega kardiovaskularnega pregleda (glejte poglavje 4.3).

Posebna pozornost je potrebna pri ženskah po menopavzi in pri moških, starejših od 40 let, s temi dejavniki tveganja. Kljub temu s temi pregledi ni mogoče odkriti vsakega bolnika z obolenjem srca, v zelo redkih primerih pa je prišlo do pojava resnih težav s srcem pri bolnikih brez obstoječega kardiovaskularnega obolenja.

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

Redka postmarketinška poročila opisujejo bolnike s serotoninimskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi nenormalnostmi), do katerega je prišlo po uporabi selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana.

O serotoninimskem sindromu so poročali tudi po sočasnem zdravljenju s triptani in zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI).

Kadar je sočasno zdravljenje s sumatriptanom in SSRI/SNRI klinično upravičeno, je priporočljivo ustrezno opazovanje bolnika (glejte poglavje 4.5).

Sumatriptan previdno predpisujemo bolnikom s stanji, ki lahko izraziteje vplivajo na absorpcijo, presnavljanje ali izločanje učinkovine, npr. pri jetrni ali ledvični okvari. Bolnikom z jetrno okvaro se priporoča uporaba 50 mg odmerka.

Sumatriptan previdno predpisujemo bolnikom, ki imajo v anamnezi epileptične napade ali imajo druge rizične dejavnike, ki znižajo prag za pojav epileptičnih napadov, ker so poročali o epileptičnih napadih, ki so se pojavili ob terapiji s sumatriptanom (glejte poglavje 4.8).

Bolniki, ki so preobčutljivi za sulfonamide, lahko ob vnosu sumatriptana razvijejo alergijsko reakcijo. Lahko se pojavi v različnih oblikah, od kožnega izpuščaja do anafilakse. O navzkrižni občutljivosti je le malo podatkov, vendar moramo biti z uporabo zdravila pri teh bolnikih previdni.

Neželeni učinki so lahko pogostejši ob sočasnem jemanju triptanov in zeliščnih preparatov, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Podaljšana uporaba kateregakoli protibolečinskega zdravila za blaženje glavobola lahko povzroči poslabšanje glavobola. Če pride do tega ali če sumite, da bi lahko prišlo, se posvetujte z zdravnikom in zdravljenje je treba prekiniti. Na diagnozo glavobola zaradi pretirane uporabe zdravil proti glavobolu (MOH) lahko posumimo pri bolnikih, ki imajo pogoste ali dnevne glavobole kljub redni uporabi zdravil proti glavobolu (ali pa zaradi nje).

Priporočenega odmerka tablet sumatriptana se ne sme prekoračiti.

Tablete vsebujejo aspartam, ki je izvor fenilalanina. Lahko je škodljiv za bolnike s fenilketonurijo.

Tablete vsebujejo laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko pomanjkanja laktaze ali malabsorpcijo glukoze-galaktoze zdravila ne smejo jemati.

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

Poročil o interakcijah s propranololom, flunarizinom, pizotifenom ali alkoholom ni.

O interakcijah s pripravki, ki vsebujejo ergotamin ali kakšen drug agonist triptan/5-HT<sub>1</sub> receptorjev, je malo podatkov. Teoretično je možno, da se poveča tveganje za spazem koronarnih žil, zato je sočasno jemanje teh zdravil kontraindicirano (glejte poglavje 4.3).

Kolikšen mora biti časovni presledek med jemanjem sumatriptana in pripravkov, ki vsebujejo ergotamin ali katerikoli agonist triptan/5-HT<sub>1</sub> receptorjev, ni znano. 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 kakšen drug agonist triptan/5-HT<sub>1</sub> receptorjev. Ravno tako se priporoča, da bolnik po jemanju sumatriptana počaka vsaj 6 ur, preden vzame zdravilo, ki vsebuje ergotamin, in vsaj 24 ur, preden vzame katerikoli drug agonist triptan/5-HT<sub>1</sub> receptorjev.

Možne so interakcije med sumatriptanom in MAO, in njihova sočasna uporaba je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Redka postmarketinška poročila opisujejo bolnike s serotoninskim sindromom (vključno s spremenjenim mentalnim statusom, avtonomno nestabilnostjo in živčno-mišičnimi nenormalnostmi) po uporabi selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI) in sumatriptana. O serotoninskem sindromu so poročali tudi po sočasnem zdravljenju s triptani in zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) (glejte poglavje 4.4).

Ob sočasnem jemanju sumatriptana in litija obstaja tveganje, da pride do serotonergičnega sindroma.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Nosečnost

Na voljo so podatki postmarketinških študij o uporabi sumatriptana v prvem trimesečju nosečnosti, v katerih je sodelovalo preko 1000 žensk. Čeprav nam ti podatki dajejo premalo informacij za dokončne zaključke pa ne kažejo na povečano tveganje za kongenitalne anomalije. Izkušenj z jemanjem sumatriptana v drugem in tretjem trimesečju je malo.

S poskusi na živalih niso odkrili neposrednih teratogenih ali škodljivih učinkov na peri- in postnatalni razvoj, razen vpliva na embriofetalno sposobnost za preživetje pri kuncih (glejte poglavje 5.3). Zato smemo nosečnici zdravilo predpisati samo, kadar je pričakovana koristnost zdravljenja za mater večja od možnega tveganja za plod.

##### Dojenje

Raziskave kažejo, da se sumatriptan po podkožnem vnosu izloča v materino mleko. Tveganje za dojenčka lahko zmanjšamo na minimum tako, da mati ne doji še 12 ur po jemanju zdravila, in vse 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.

Migrena ali njeno zdravljenje s sumatriptanom lahko povzroča zaspanost, ki lahko vpliva na zbranost pri vožnji motornega vozila in upravljanju strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Neželeni dogodki so naštetih po organskih sistemih in po pogostnosti pojavljanja. Pogostnosti so definirane kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) in neznana pogostnost (pogostnosti iz podatkov, ki so na razpolago, ni mogoče oceniti). Nekateri simptomi, poročani kot neželeni učinki, so lahko povezani s simptomi migrene.

##### Bolezni imunskega sistema

Neznano: Preobčutljivostne reakcije, od preobčutljivosti na koži (npr. urtikarija) do anafilakse.

##### Psihiatrične motnje

Neznano: Anksioznost.

Bolezni živčevja

Pogosti:	Omotica, zaspanost, senzorične motnje, vključno s parestezijo in hipestezijo.
Neznano:	Epileptični napadi, čeprav je v nekaterih primerih do njih prišlo pri bolnikih, ki so bodisi imeli epileptične napade v preteklosti bodisi sočasna stanja, ki so predispozicija za epileptične napade. Obstajajo tudi poročila o teh pojavih pri bolnikih, pri katerih ni bilo opaziti očitnih predispozicijskih dejavnikov; tresenje, distonija, nistagmus, skotom.

Očesne bolezni

Neznano:	Migotanje, dvojni vid, zmanjšan vid, izguba vida vključno s trajnimi poškodbami. Motnje vida se lahko pojavijo tudi med samim napadom migrene.
----------	--

Srčne bolezni

Neznano:	Bradikardija, tahikardija, palpitacije, aritmija srca, prehodne ishemične spremembe na EKG, vazospazem koronarnih arterij, angina pectoris, miokardni infarkt (glejte poglavji 4.3 in 4.4.).
----------	--

Žilne bolezni

Pogosti:	Prehodna povišanja krvnega tlaka, ki se pojavijo kmalu po aplikaciji zdravila. Rdečica.
Neznano:	Hipotenzija, Raynaudov fenomen.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Pogosti:	Dispneja.
----------	-----------

Bolezni prebavil

Pogosti:	Slabost in bruhanje pri nekaterih bolnikih, vendar ni jasno ali se pojavita zaradi sumatriptana ali zaradi bolezni same.
Neznano:	Ishemični kolitis.
Not known:	Driska.

Bolezni kože in podkožja

Neznano:	Hiperhidroza
----------	--------------

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Pogosti:	Občutki tiščanja (ponavadi prehodni, lahko so hudi in lahko prizadenejo katerikoli del telesa, vključno s prsnim košem in grlom); mialgija.
Neznano:	Okorelost vratu.
Neznano:	Artralgija.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti:	Bolečina, občutki vročine ali mraza, pritiska in stiskanja (ti dogodki so običajno prehodni, lahko so hudi in lahko prizadenejo katerikoli del telesa, vključno s prsnim
----------	--

košem in grlom). Občutki utrujenosti, šibkosti (največkrat blagi do zmerni in prehodni).

#### Preiskave

Zelo redki:

Občasno so opažali blaga odstopanja pri testih jetrne funkcije.

#### 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 zdravila 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

### Simptomi in znaki

Odmerki, ki presegajo odmerek 400 mg peroralno in 16 mg subkutano, niso bili povezani z drugimi neželenimi učinki razen tistih, ki so omenjeni. Bolniki so prejeli enkratne injekcije z odmerki do 12 mg subkutano brez pomembnih neželenih učinkov.

### Zdravljenje

V primeru prevelikega odmerjanja zdravila je potrebno bolnika opazovati najmanj 10 ur in po potrebi uvesti standardno podporno zdravljenje. Ni znano, kakšen učinek imata hemodializa ali peritonealna dializa na koncentracije sumatriptana v plazmi.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina:

Analgetiki; selektivni agonisti serotonina (5HT<sub>1</sub>)

Oznaka ATC: N02CC01

Mehanizem delovanja

Sumatriptan je specifični in selektivni agonist žilnega 5-hidroksitriptamin-1 receptorja, ki ne vpliva na druge podtipe 5HT receptorjev. Ta tip receptorjev se nahaja predvsem v možganskih krvnih žilah.

Farmakodinamični učinek

Pri živalih sumatriptan povzroča selektivno vazokonstrikcijo v karotidnih arterijah, ki s krvjo oskrbujejo nekatera ekstrakranialna in intrakranialna tkiva, kot so možganske ovojnice (meninge). Dilatacija teh žil naj bi bila osnovni mehanizem nastanka migrene pri človeku. Poleg tega poskusi pri živalih kažejo, da sumatriptan zavira delovanje trigeminalnega živca. Oba opisana mehanizma (kranialna vazokonstrikcija in inhibicija

delovanja trigeminalnega živca) pojasnjujeta protimigrensko delovanje sumatriptana pri ljudeh.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinični učinek se pojavi približno 30 minut po vnosu peroralnega 100 mg odmerka.

Sumatriptan je učinkovit pri zdravljenju menstruacijske migrene, to je migrene brez avre, ki se pojavi v času od 3 dni pred in do 5 dni po začetku menstruacije.

Pediatrična populacija

V številnih s placebom nadzorovanih kliničnih študijah so ocenjevali varnost in učinkovitost peroralne uporabe sumatriptana pri 800 mladostnikih z migreno, starih 10 do 17 let. Te študije niso pokazale statistično značilnih razlik v olajšanju glavobola med placebom in poljubnim odmerkom sumatriptana po 2 urah. Neželeni učinki peroralne uporabe sumatriptana pri mladostnikih, starih 10-17 let so bili podobni tistim, ki jih navajajo študije pri odraslih.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem vnosu se sumatriptan hitro absorbira in doseže 70 % največje koncentracije po 45 minutah. Povprečna največja plazemska koncentracija po 100 mg odmerku znaša 54 ng/ml. Povprečna absolutna biološka razpoložljivost po peroralnem vnosu je 14 %, delno zaradi presistemske presnove in delno zaradi nepopolne absorpcije. Razpolovni čas je približno 2 uri.

Distribucija

Vezava na plazemske beljakovine je majhna (14 do 21 %). Povprečni volumen porazdelitve je 170 litrov. Povprečni skupni očistek iz plazme je približno 1160 ml/min, povprečni ledvični plazemski očistek pa približno 260 ml/min.

Biotransformacija in izločanje

Neledvični očistek znaša približno 80 % skupnega očistka. Sumatriptan se pretežno izloča preko oksidativne presnove, ki jo uravnava monoaminooksidaza A. Glavni presnovek, indolocetni kislinski analog sumatriptana, se pretežno izloči s sečem v obliki proste kisline in glukuronidnega konjugata. Presnovek nima znanega učinka na 5HT<sub>1</sub> ali 5HT<sub>2</sub> receptor. Manj pomembni presnovki niso bili odkriti. Ne kaže, da bi migrenski napadi pomembneje vplivali na farmakokinetiko peroralno uporabljenega sumatriptana.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študiji plodnosti pri podganah, kjer so bili uporabljeni odmerki bistveno večji od maksimalnih odmerkov pri človeku, so opazili zmanjšanje uspešne inseminacije. Pri kuncih so opazili več mrtvih zarodkov, brez jasnih teratogenih anomalij. Pomembnost teh podatkov za ljudi ni znana.

V modelih in vitro ter raziskavah na živalih sumatriptan ni deloval genotoksično niti kancerogeno.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi



Sumigra 50 mg:  
jedro tablete:  
laktoza monohidrat  
mikrokristalna celuloza  
premreženi natrijev karmelozat  
magnezijev stearat

obloga tablete:  
laktoza monohidrat  
koruzni škrob  
topni škrob  
manitol  
aspartam  
polisorbat 80  
titanov dioksid (E171)  
rdeči železov oksid (E172)  
smukec

Sumigra 100 mg:  
jedro tablete:  
laktoza monohidrat  
mikrokristalna celuloza  
premreženi natrijev karmelozat  
magnezijev stearat

obloga tablete:  
laktoza monohidrat  
koruzni škrob  
topni škrob  
manitol  
aspartam  
polisorbat 80  
titanov dioksid (E171)  
rumeni železov oksid (E172)  
smukec

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Alu/Alu dvojni trak in PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: 5 let.  
PP vsebnik z LDPE zaporko: 5 let.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Sumigra 50 mg:

Alu/Alu dvojni trak. Pakiranja: 1, 2, 4, 6, 12 filmsko obloženih tablet

PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot. Pakiranja: 1, 2, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet  
PP vsebnik z LDPE zaporko.

Pakiranja: 12 filmsko obloženih tablet

Sumigra 100 mg:

Alu/Alu dvojni trak. Pakiranja: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet

PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot. Pakiranja: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 filmsko obloženih tablet  
PP vsebnik z LDPE zaporko.

Pakiranja: 12, 18 filmsko obloženih tablet

Na trgu ni nujno vseh navedenih pakiranj.

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

Ni posebnih zahtev.

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/04/01473/001-028

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

Datum prve odobritve: 27.12.2004

Datum zadnjega podaljšanja: 27.06.2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

07.04.2015