

W badaniach klinicznych wykazano, że dawki 25 mg - 100 mg są bardziej skuteczne niż placebo, ale dawka 25 mg jest statystycznie znacznie mniej skuteczna niż 50 mg i 100 mg.

Jeśli pacjent nie reaguje na pierwszą dawkę sumatryptanu, nie należy podawać następnej dawki podczas tego samego napadu migreny. Sumatryptan może być zastosowany w leczeniu następnych napadów.

W razie ustąpienia objawów po zażyciu pierwszej dawki, a następnie ich nawrotu, w ciągu następnych 24 godzin można zastosować 1 lub 2 dodatkowe dawki, pod warunkiem, że odstęp pomiędzy dawkami będzie wynosił co najmniej 2 godziny, a dawka łączna nie będzie większa niż 300 mg.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat):

Nie badano stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane z badań klinicznych przeprowadzonych u młodzieży (w wieku od 12 do 17 lat) nie uzasadniają doustnego zastosowania sumatryptanu w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.1). Dlatego też nie zaleca się stosowania sumatryptanu u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Nie przeprowadzono wystarczających badań farmakokinetyki produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku. Nie zaleca się stosowania sumatryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych.

Niewydolność wątroby

Pacjenci z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby: należy rozważyć zastosowanie małych dawek 25 mg - 50 mg u pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby.

Niewydolność nerek

Patrz punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytych zawałach mięśnia sercowego lub z istniejącą chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala (skurczami tętnicy wieńcowej) lub chorobą naczyń obwodowych, a także u pacjentów z podmiotowymi lub przedmiotowymi objawami choroby niedokrwiennej serca.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem naczyniowym mózgu (ang. CVA) lub z napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. TIA) w wywiadzie.

Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z łagodnym, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.

Nie należy stosować sumatryptanu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu) jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) jest przeciwwskazane.

Ponadto nie zaleca się stosowania sumatryptanu w okresie dwóch tygodni od zakończenia leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminoooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tabletki zawierające sumatryptan można stosować wyłącznie w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Sumatryptan nie jest przeznaczony do leczenia migreny hemiplegicznej, podstawnej i oftalmoplegicznej.

Tak jak w przypadku innych doraźnych sposobów leczenia migreny, przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z bólami głowy, u których nie rozpoznano wcześniej migreny lub u których występują atypowe objawy migreny, należy wykluczyć obecność innych poważnych chorób neurologicznych.

Należy pamiętać, że u pacjentów z migreną istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia pewnych zaburzeń naczyniowo-mózgowych (np. CVA, TIA).

Po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić przemijające objawy, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być silne i mogą być odczuwane także w okolicach gardła (patrz punkt 4.8). W przypadku, gdy objawy zostaną uznane za mogące wskazywać na chorobę niedokrwinną serca, nie należy podawać dalszych dawek sumatryptanu i należy przeprowadzić właściwą ocenę pacjenta.

Nie należy przepisywać sumatryptanu pacjentom z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca, w tym pacjentom z cukrzycą, osobom nałogowo palącym tytoń i pacjentom stosującym leczenie nikotyną, bez uprzedniej oceny układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których obecne są te czynniki ryzyka. Nie u wszystkich pacjentów wcześniejsze badanie ujawnia istnienie choroby serca i w bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów, u których nie zdiagnozowano wcześniej chorób serca, mogą wystąpić ciężkie choroby sercowo-naczyniowe.

Od czasu wprowadzenia sumatryptanu do obrotu zgłaszano przypadki wystąpienia osłabienia, nasilenie odruchów oraz braku koordynacji po zastosowaniu selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SRRI) i sumatryptanu. W przypadku, gdy jednoczesne stosowanie sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SRRI) jest klinicznie uzasadnione, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów ze schorzeniami mogącymi mieć istotny wpływ na wchłanianie, metabolizm i wydalanie preparatu, takimi jak zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania sumatryptanu u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub z innymi czynnikami ryzyka mogącymi zmniejszać próg drgawkowy, ponieważ podczas stosowania sumatryptanu opisywano występowanie napadów drgawkowych (patrz punkt 4.8).

U pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy może wystąpić reakcja alergiczna na sumatryptan. Nasilenie reakcji może być różnego stopnia – od reakcji skórnej do anafilaksji. Dowody na występowanie alergii krzyżowej są ograniczone, niemniej jednak u takich pacjentów sumatryptan należy stosować z ostrożnością.

Podobnie jak w przypadku innych doraźnych sposobów leczenia migreny, w przypadku nadużywania sumatryptanu zgłaszano występowanie codziennych przewlekłych bólów głowy lub zaostrzenia bólu i może być konieczne odstawienie preparatu.

Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, ponieważ u niewielkiej liczby pacjentów obserwowano przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i oporu naczyń obwodowych.

Nie należy stosować większych niż zalecane dawek sumatryptanu.

Produkt leczniczy zawiera laktozę. Preparatu nie należy stosować u pacjentów z rzadką dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak dowodów na interakcje z propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem czy alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z preparatami zawierającymi ergotaminę są ograniczone. Ze względu na teoretyczną możliwość zwiększenia ryzyka wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych, jednoczesne stosowanie tych preparatów jest przeciwwskazane.

Nie jest znany okres, jaki należy zachować pomiędzy podaniem sumatryptanu i preparatów zawierających ergotaminę. Zależy on również od stosowanych dawek i stosowanego preparatu zawierającego ergotaminę. Działania tych leków mogą się sumować. Zaleca się podanie sumatryptanu nie wcześniej niż po upływie 24 godzin od zastosowania preparatu zawierającego ergotaminę. Odwrotnie, zaleca się odczekanie co najmniej sześciu godzin po podaniu sumatryptanu przed zastosowaniem preparatu zawierającego ergotaminę (patrz punkt 4.3).

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy sumatryptanem a inhibitorami monoaminooksydazy, ich jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Rzadko mogą występować interakcje pomiędzy sumatryptanem a selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SRRI).

Może istnieć ryzyko wystąpienia zespołu serotonergicznego w przypadku jednoczesnego stosowania sumatryptanu i litu.

Działania niepożądane mogą częściej występować, jeśli tryptany są stosowane jednocześnie z preparatami ziołowymi zawierającymi ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

4.6 Ciąża i laktacja

Dostępne są dane uzyskane po wprowadzeniu preparatu do obrotu, dotyczące stosowania sumatryptanu u ponad 1000 kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. Chociaż dane te zawierają informacje niewystarczające do wyciągnięcia definitywnych wniosków, nie wskazują na istnienie zwiększonego ryzyka powstawania wad wrodzonych. Doświadczenie ze stosowaniem sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży jest ograniczone.

Badania doświadczalne przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego lub szkodliwego wpływu leku na rozwój około- i poporodowy. Jednakże lek może powodować zmniejszenie przeżywalności embrionów i płodów u królika (patrz punkt 5.3). Podawanie sumatryptanu należy rozważyć tylko wtedy, gdy korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Wykazano, że po podskórnym podaniu sumatryptan przenika do mleka matki. Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia preparatu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.
Migrena lub jej leczenie za pomocą sumatryptanu mogą powodować senność. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podane poniżej działania niepożądane podzielono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstość występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$),

Niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych:

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: Dzwonienie w uszach, zawroty głowy, senność.

Zaburzenia naczyniowe:

Często: Przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, występujące wkrótce po podaniu preparatu. Nagłe zaczerwienienie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: U niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale nie jest jasne, czy są zależne od sumatryptanu, czy od choroby podstawowej.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Często: Uczucie ciężkości (zwykle przejściowe, może być nasilone i może dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Często: Ból, uczucie gorąca, ucisk lub zaciskanie (zwykle przejściowe, mogą być nasilone i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła). Uczucie osłabienia, zmęczenie (oba objawy są zwykle łagodne lub umiarkowane i przemijające).

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: W pojedynczych przypadkach obserwowano niewielkie zaburzenia wyników badań czynnościowych wątroby.

Po wprowadzeniu preparatu do sprzedaży:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości od nadwrażliwości skórnej do rzadkich przypadków anafilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: Napady drgawkowe, chociaż w niektórych przypadkach występowały u pacjentów z napadami drgawkowymi w wywiadzie lub stanami predysponującymi do napadów

Sumatryptan jest skuteczny w doraźnym leczeniu napadów migrenowych, które występują podczas miesiączki u kobiet, np. w okresie od 3 dni poprzedzających miesiączkę do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan wchłania się bardzo szybko i osiąga 70% maksymalnego stężenia po 45 minutach. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia całkowita biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, częściowo z powodu metabolizm przedukładowego, a częściowo ze względu na niecałkowite wchłanianie. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Sumatryptan w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14-21%), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni klirens całkowity wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego, co wskazuje na to, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. U pacjentów z niewydolnością wątroby klirens przedukładowy po podaniu doustnym jest zmniejszony, co powoduje zwiększenie stężenia sumatryptanu w osoczu. Główny metabolit - analog kwasu 3-indoliloctowego sumatryptanu – wydalany jest przede wszystkim z moczem, w postaci wolnego kwasu i w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Nie wykazuje on żadnej aktywności wobec receptorów 5HT₁ lub 5HT₂. Nie wykryto innych metabolitów. Napady migreny wydają się nie mieć istotnego wpływu na farmakokinetykę sumatryptanu podawanego doustnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania doświadczalne ostrej i przewlekłej toksyczności nie wykazały toksycznego działania preparatu w zakresie dawek terapeutycznych stosowanych u ludzi.

W badaniach płodności u szczurów odsetek udanych inseminacji był niższy niż zwykle przy dawkach dostatecznie większych niż dawki maksymalne u ludzi. U królików zaobserwowano śmiertelność embrionów, jednakże bez wyraźnych wad wrodzonych wskazujących na działanie teratogenne. Znaczenie tych wyników w odniesieniu do ludzi nie jest znane.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna

Mannitol

Tytanu dwutlenek (E 171)

Triacetyna

Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Frimig 50 mg tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium
2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Frimig 100 mg tabletki powlekane: blister PVC/PVDC/Aluminium
2, 3, 4, 6, 12 i 18 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

50 mg - 15088

100 mg - 15089

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

02. 02. 2009.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02. 02. 2009.