

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sumacta 100 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține sumatriptan 100 mg (sub formă de succinat de sumatriptan).

Excipient cu efect cunoscut:

Sumacta 100 mg: lactoză monohidrat și lactoză anhidră corespunzător la lactoză anhidră 352 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Sumacta 100 mg: comprimate filmate albe, ovale, biconvexe, marcate cu "SN" pe una din fețe și "100" pe cealaltă față.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul crizelor de migrenă cu sau fără aură.

4.2 Doze și mod de administrare

Sumacta nu trebuie utilizat în scop profilactic.

Sumacta este indicat în tratamentul crizelor de migrenă și nu trebuie administrat concomitent cu ergotamină sau derivați de ergotamină (inclusiv metisergidă vezi pct. 4.3).

Sumacta trebuie administrat cât se poate de repede de la debutul durerii de tip migrenos, fiind însă la fel de eficient chiar dacă este administrat cu întârziere de la instalarea crizei de migrenă.

Următoarele recomandări de dozaj nu trebuie depășite.

Doze

Adulți

Doza de Sumacta recomandată pentru adulți este de 50 mg. Anumiți pacienți pot necesita 100 mg.

Deși doza orală recomandată de sumatriptan este de 50 mg trebuie să se țină cont că severitatea crizei migrenoase variază intra și inter-individual.

Dacă pacientul nu răspunde la prima doză de sumatriptan, nu trebuie luată o altă doză pentru aceeași criză. În acest caz criza poate fi tratată cu paracetamol, acid acetilsalicilic sau medicamente antiinflamatoare nesteroidene.

Sumatriptan poate fi utilizat pentru a trata crize diferite.

Dacă pacientul răspunde la prima doză, dar simptomele reapar, se poate lua a doua doză în următoarele 24 de ore, dar trebuie păstrat un interval de cel puțin 2 ore între doze. Nu trebuie depășită o doză de 300 mg în 24 de ore.

Copii și adolescenți

Eficacitatea și siguranța sumatriptanului la copiii mai mici de 10 ani nu s-a demonstrat. Pentru această grupă de vârstă nu există date clinice.

Eficacitatea și siguranța sumatriptanului la copiii între 10 și 17 ani nu s-a demonstrat prin date clinice efectuate la această grupă de vârstă. Astfel administrarea sumatriptanului la copiii între 10 și 17 ani nu este recomandată.

Vârstnici

Experiența privitoare la utilizarea sumatriptanului la pacienții cu vârsta peste 65 de ani este limitată. Proprietățile farmacocinetice ale medicamentului nu au fost suficient studiate la vârstnici.

Administrarea sumatriptanului la această categorie de pacienți nu este recomandată până când nu vor fi disponibile noi date clinice.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată trebuie avută în vedere utilizarea de doze scăzute (25-50 mg).

Insuficiență renală

Vezi pct. 4.4.

Mod de administrare

Comprimatele vor fi înghițite întregi cu apă.

Comprimatele pot fi zdrobite și amestecate cu lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1 (vezi pct. 4.4.).

Antecedente de infarct miocardic sau boală coronariană diagnosticată, angina Prinzmetal/spasm coronarian, afecțiuni vasculare periferice sau semne sau simptome de boală cardiacă ischemică.

Antecedente de accident vascular cerebral sau atacuri ischemice tranzitorii.

Insuficiență hepatică severă.

Hipertensiune arterială moderată sau severă sau hipertensiune arterială ușoară necontrolată terapeutic.

Tratamentul concomitent cu ergotamină sau derivați de ergotamină (inclusiv metisergidă) sau a oricărui triptan sau agonist al receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină 1 (5-HT₁) și sumatriptan este contraindicat (vezi pct.4.5).

Tratamentul concomitent cu sumatriptan și inhibitori MAO reversibili (de exemplu moclobemidă) sau ireversibili (de exemplu selegilină) este contraindicat. Sumatriptanul nu trebuie utilizat în primele 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu un inhibitor ireversibil MAO.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sumatriptan trebuie utilizat numai dacă diagnosticul de migrenă este cert. Sumatriptan nu este indicat pentru tratamentul migrenei asociată cu hemiplegie, bazilară sau cu oftalmoplegie.

Similar altor tratamente antimigrenoase, înaintea inițierii tratamentului la pacienții cu migrenă nou diagnosticată sau la pacienții cu simptome atipice de migrenă, trebuie exclusă etiologia neurologică gravă.

De menționat că pacienții cu migrene sunt predispuși la apariția de evenimente vasculare cerebrale (de exemplu AVC, AIT).

După administrarea de sumatriptan, pot apare simptome tranzitorii, îndeosebi durere și constricție toracică, ce poate fi intensă și poate iradia cervical (vezi pct. 4.8). Dacă există suspiciunea că aceste simptome indică o boală cardiacă ischemică, trebuie întrerupt tratamentul cu sumatriptan și inițiate investigații adecvate.

Sumatriptan trebuie administrat cu precauție la pacienții cu hipertensiune arterială controlată, având în vedere că la un mic procent dintre aceștia s-au observat creșteri tranzitorii ale tensiunii arteriale și ale rezistenței vasculare periferice (vezi pct. 4.3).

Sumatriptanul nu trebuie administrat pacienților cu risc de a dezvolta boală cardiacă ischemică, inclusiv fumătorilor cronici și consumatorilor cronici de substanțe de substituție a nicotinei, până nu se efectuează o evaluare care să excludă prezența bolii cardiovasculare (vezi pct. 4.3). De acest lucru trebuie să se țină seama atunci când se administrează femeilor aflate în postmenopauză și bărbaților peste 40 de ani cu factori de risc. Astfel de investigații nu sunt însă suficiente pentru a identifica toți pacienții cu boală cardiacă. De aceea au existat cazuri foarte rare de afecțiuni cardiovasculare severe apărute la pacienții fără risc aparent de boală cardiacă.

După punerea pe piață, au existat raportări rare care au descris pacienți cu sindrom serotoninergic (incluzând status mental alterat, instabilitate vegetativă și anomalii neuromusculare) după utilizarea unui inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (ISRS) și sumatriptan. Sindromul serotoninergic a fost raportat după tratamentul concomitent cu triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN).

Dacă tratamentul concomitent cu sumatriptan și ISRS/IRSN este indicat clinic, pacientul trebuie monitorizat îndeaproape (vezi pct. 4.5).

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu afecțiuni care interferă cu absorbția, metabolizarea și excreția sumatriptanului (de exemplu insuficiență hepatică și renală).

Sumatriptanul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu antecedente personale de convulsii sau alți factori de risc care scad pragul convulsivant, deoarece au fost raportate cazuri de convulsii la asocierea cu sumatriptan (vezi pct. 4.8).

Pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la sulfonamide pot dezvolta reacții alergice la sumatriptan, care pot varia de la hipersensibilitate cutanată până la anafilaxie. Dovezile de alergie încrucișată sunt limitate. Totuși, la acești pacienți sumatriptanul trebuie administrat cu precauție.

Incidența reacțiilor adverse poate crește în cazul administrării concomitente a triptanilor cu preparate pe bază de plante care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Utilizarea îndelungată a oricărui tip de analgezic pentru ameliorarea cefaleei poate înrăutăți afecțiunea. Dacă se suspectează această situație trebuie cerut sfatul medicului, iar tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee de hipermedicație trebuie suspionat la pacienții care au cefalee frecventă, chiar zilnică, în ciuda (sau determinată de) tratamentului analgezic administrat cu regularitate. Doza de Sumacta recomandată nu trebuie depășită.

Excipienți

Lactoză

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există evidențe a interacțiunii cu propranolol, flunarizină, pizotifen sau alcool etilic.

Informațiile cu privire la interacțiunea cu medicamente care conțin ergotamină sau un alt triptan/agonist al receptorilor 5-HT₁ sunt limitate. Administrarea concomitentă este contraindicată deoarece, teoretic, există un risc crescut de spasm coronarian.

Nu se cunoaște intervalul de timp care trebuie lăsat între administrarea sumatriptanului și medicamente care conțin ergotamină sau alți triptani/agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁. Depinde atât de doza cât și de tipul medicamentelor administrate. Efectul poate fi cumulativ, de aceea trebuie să treacă cel puțin 24 de ore de la administrarea derivaților de ergotamină sau un alt triptan/agonist al receptorilor 5-HT₁ până la administrarea de sumatriptan. Dimpotrivă, se recomandă ca administrarea medicamentelor conținând ergotamină să se facă la minim 6 ore ulterior administrării sumatriptanului și de minim 24 de ore înaintea administrării altor triptani/agoniștilor receptorilor serotoninergici de tip 5-HT₁ (vezi pct. 4.3).

Pot exista interacțiuni între sumatriptan și IMAO, iar administrarea concomitentă este contraindicată (vezi pct. 4.3).

După punerea pe piață, au existat rapoartări rare care au descris pacienți cu sindrom serotoninergic (incluzând status mental alterat, instabilitate vegetativă și anomalii neuromusculare) după utilizarea unui ISRS și sumatriptan. Sindromul serotoninergic a fost de asemenea raportat după tratamentul concomitent cu triptani și IRSN (vezi pct.4.4).

Poate exista de asemenea risc de apariție a sindromului serotoninergic dacă se administrează sumatriptan concomitent cu litiul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele disponibile după punerea pe piață, se referă la peste 1000 de gravide care au fost expuse la sumatriptan în timpul primului trimestru de sarcină. Deși nu există suficiente informații astfel încât să se formuleze o concluzie, totuși nu există dovezi care să ateste un risc crescut de apariție a defectelor congenitale. Experiența privind utilizarea sumatriptanului în timpul trimestrelor II și III de sarcină este limitată.

Studiile la animale nu au arătat un efect teratogen direct sau un efect nociv asupra dezvoltării peri și postnatale. Totuși supraviețuirea fetoșilor de iepuri poate fi afectată (vezi pct. 5.3).

Femeile gravide pot urma tratament cu sumatriptan numai în cazul în care beneficiul așteptat la mamă depășește riscul potențial la făt.

Alăptarea

Sumatriptan se excretă în laptele matern după administrarea subcutanată. Pentru a scădea efectul asupra copilului, alăptatul trebuie întrerupt timp de 12 de ore de la administrarea timp în care laptele va fi înlăturat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectul sumatriptanului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. La pacienții cu migrene, somnolența poate apărea atât din cauza crizei migrenoase cât și a tratamentului cu sumatriptan. Aceasta poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Efectele adverse sunt prezentate mai jos, în conformitate cu frecvența și clasificarea pe aparate, sisteme și organe.

Frecvența se definește după cum urmează:

foarte frecvente ($>1/10$), frecvente ($<1/10$ și $>1/100$), mai puțin frecvente ($<1/100$ și $>1/1000$), rare ($<1/1000$ și $>1/10\ 000$), foarte rare ($<1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Unele simptome raportate ca reacții adverse pot fi asociate migrenei.

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate variind de la hipersensibilitate cutanată (cum ar fi urticarie) până la anafilaxie.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Amețeli, somnolență, tulburări de sensibilitate inclusiv parestezie și hipoestezie.

Cu frecvență necunoscută: convulsii, deși unele au arătat la pacienții cu antecedente de epilepsie sau alte boli organice care predispun la apariția convulsiilor. Există cazuri raportate de convulsii la pacienții care nu au avut factori predispozanți. Tremor, distonie, nistagmus, scotoame.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: străluciri intermitente, diplopie, scăderea acuității vizuale. Pierderea vederii inclusiv cazuri ireversibile de defecte ale câmpului vizual. Totuși, tulburările vizuale pot fi determinate chiar de atacul migrenos.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: bradicardie, tahicardie, palpitații, aritmii, modificări tranzitorii de tip ischemic pe EKG, spasm coronarian, angină pectorală, infarct miocardic (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Tulburări vasculare

Frecvente: creșteri ale tensiunii arteriale apărute imediat după tratament. Bufeuri.

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială, fenomene Raynaud.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente: Dispnee

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață și vărsături au apărut la unii dintre pacienți, dar nu s-a stabilit o legătură certă cu administrarea de sumatriptan sau cu afecțiuni de bază.

Cu frecvență necunoscută: colită ischemică, diaree.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente: senzația de greutate (de obicei tranzitorie și poate avea intensitate mare și să afecteze orice regiune a corpului, inclusiv la nivel toracic sau cervical). Mialgie.

Cu frecvență necunoscută: rigiditate cervicală, artralgie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente: durere, senzație de căldură excesivă sau de rece, senzație de presiune sau constricție (aceste efecte de obicei sunt tranzitorii, de intensitate mare și să afecteze orice regiune a corpului inclusiv la nivel toracic și cervical). Senzație de slăbiciune și oboseală (ambele efecte sunt în general tranzitorii și ușoare până la moderate ca intensitate).

Investigații diagnostice:

Foarte rare: modificări minore ale testelor funcției hepatice, au fost observate ocazional.

Tulburări psihiatrice

Cu frecvență necunoscută: anxietate

Tulburări ale pielii și a țesuturilor subcutanate

Cu frecvență necunoscută: transpirație abundentă

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Pacienții la care s-a administrat sumatriptan subcutanat, în doză unică de până la 12 mg nu au prezentat reacții adverse semnificative. Ocazional, doze de sumatriptan mai mari de 16 mg administrate subcutanat și 400 mg per os care nu au produs alte reacții adverse decât cele citate la pct. 4.8.

În caz de supradozaj, pacientul trebuie monitorizat cel puțin 10 ore și trebuie administrat tratament simptomatic adecvat.

Efectul hemodializei sau dializei peritoneale asupra concentrațiilor plasmatice de sumatriptan nu a fost studiat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antimigrenoase, agoniști selectivi ai receptorilor 5HT₁, Codul ATC: N02CC01.

Sumatriptanul este un agonist selectiv al receptorilor vasculari 5HT₁, fără efect asupra celorlalți receptori 5HT.

Acest tip de receptori se găsesc predominant la nivelul vaselor sanguine craniene. La animale, sumatriptanul realizează constricția selectivă a arterei carotide, care asigură irigarea atât a țesuturilor extracraniene cât și intracraniene, precum meningele. Dilatarea acestor vase se presupune a fi mecanismul patogen al migrenei la om. Studiile la animale au sugerat, de asemenea, că sumatriptanul inhibă activitatea nervului trigemen. Ambele mecanisme (constricția arterelor cerebrale și inhibarea activității nervului trigemen), pot contribui la realizarea efectului sumatriptanului la om. Răspunsul clinic începe după aproximativ 30 de minute de la administrarea orală a dozei de 100 mg.

Mai multe studii clinice controlate cu placebo au evaluat siguranța și eficacitatea administrării sumatriptanului pe cale orală la aproximativ 800 de adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani cu antecedente de migrenă. Aceste studii nu au demonstrat diferențe semnificative statistic între placebo și orice doză de sumatriptan, la două ore de la administrare, în ceea ce privește ameliorarea cefaleei.

Reacțiile adverse, în cazul administrării orale de sumatriptan la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani au fost similare celor raportate în cadrul studiilor efectuate la adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea orală, sumatriptanul este absorbit rapid, după 45 de minute atingându-se 70% din concentrația plasmatică maximă. După o doză orală de 100 de mg, concentrația plasmatică maximă este de 54 ng/ml. Biodisponibilitatea medie după administrare orală este de 14%, datorată parțial metabolizării presistemice și parțial absorbției incomplete.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

Legarea de proteinele plasmatică este scăzută (14-21%), iar volumul mediu de distribuție este de 170 l. Valoarea medie a clearance-ului plasmatic total este de aproximativ 1160 ml/min și clearance-ul plasmatic renal mediu este de 260 ml/min. Clearance-ul extra-renal este 80% din clearance-ul total, ceea ce înseamnă ca sumatriptanul se elimină preponderent prin metabolizare. Metabolitul principal, analogul indol acid acetic al sumatriptanului, se excretă în principal prin urină sub forma acidului liber și a conjugatului glucuronic. Metabolitul nu are acțiune cunoscută pe receptorii 5HT₁, 5HT₂. Nu au fost identificați alți metaboliți. Farmacocinetica sumatriptanului administrat oral nu pare a fi influențată de crizele migrenoase.

5.3 Date preclinice de siguranță

Într-un studiu de fertilitate la șobolani, cu doze ce depășesc cu mult doza maximă la om, s-a observat o reducere a inseminărilor reușite. La iepuri, s-a observat embrioletalitate neînsoțită de defecte teratogene pronunțate. Nu se cunoaște relevanța acestor constatări pentru utilizarea clinică.

În studiile *in-vitro* și la animale, sumatriptanul s-a dovedit a fi lipsit de activitate genotoxică și carcinogenă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Lactoză monohidrat,
Croscarmeloză sodică
Lactoză
Celuloză microcristalină
Stearat de magneziu.

Film:

Lactoză monohidrat,
Manitol
Dioxid de titan (E 171)
Talc
Triacetină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC/Al sau din PVC- PVdC/Al cu 2, 3, 4, 6, 12, 18 și 24 comprimate filmate.
Cutie cu un flacon din PEÎD cu capac din PEJD cu 2, 3, 4, 6, 12, 18 și 24 comprimate filmate
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4993/2012/01-21

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Septembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021