

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sumatriptan Viatris 50 mg potahované tablety
Sumatriptan Viatris 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sumatriptan Viatris 50 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg sumatriptanu ve formě sumatriptan-sukcinát.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sumatriptan Viatris 50 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 163,00 mg monohydrátu laktózy (jádro tablety).

Sumatriptan Viatris 100 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg sumatriptanu ve formě sumatriptan-sukcinát.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sumatriptan Viatris 100 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 93,00 mg monohydrátu laktózy (jádro tablety).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety

Sumatriptan Viatris 50 mg: růžové, kulaté potahované tablety s nápisem „SU50“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

Sumatriptan Viatris 100 mg: bílé nebo téměř bílé, kulaté potahované tablety s nápisem „SU100“ na jedné straně a „G“ na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sumatriptan je indikován k akutní léčbě migrenózních záchvatů jak s aurou, tak bez ní.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Obecná doporučení pro použití a dávkování:

Sumatriptan by neměl být užíván profylakticky.

Sumatriptan se doporučuje pro monoterapii migrenózního záchvatu a nesmí být užíván současně s léky obsahujícími ergotamin nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) (viz bod 4.3).

Sumatriptan by měl být užíván pokud možno co nejdříve po začátku záchvatu. Sumatriptan je však stejně účinný, pokud se použije později během migrenózního záchvatu.

Následné doporučené dávky sumatriptanu by neměly být překročeny.

Doporučená dávka sumatriptanu pro dospělé je 50 mg u. Někteří pacienti však potřebují dávku 100 mg sumatriptanu.

Ačkoli je doporučena perorální dávka 50 mg, musí být vzato v úvahu, že závažnost migrenózní ataky se liší jak individuálně, tak mezi jednotlivými pacienty. Dávky 25 mg až 100 mg se v klinických studiích ukazují jako efektivnější než placebo, avšak dávka 25 mg byla vyhodnocena jako statisticky významně méně účinná než dávky 50 mg a 100 mg.

U pacientů, u kterých nedojde po první dávce sumatriptanu ke zlepšení obtíží, by neměla být v průběhu téhož záchvatu podána druhá dávka. V těchto případech lze záchvat léčit paracetamolem, kyselinou acetylsalicylovou nebo nesteroidními protizánětlivými léky. Sumatriptan může být užíván opět v průběhu následujícího záchvatu.

Pokud pacient reaguje na první dávku, ale symptomy se později vrátí, lze podat během následujících 24 hodin další jednu nebo dvě dávky. Je přitom nutné dodržet minimální interval 2 hodiny mezi jednotlivými dávkami s tím, že během těchto 24 hodin nesmí být užito více než 300 mg sumatriptanu.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost sumatriptanu nebyla u dětí mladších než 10 let stanovena. Žádné klinické údaje nejsou v této věkové skupině k dispozici.

Účinnost a bezpečnost sumatriptanu u dětí ve věku 10 až 17 let nebyla prokázána v klinických studiích provedených u této věkové skupiny. Proto se použití sumatriptanu u dětí ve věku od 10 do 17 let věku nedoporučuje (viz bod 5.1).

Starší pacienti (více než 65 let)

Zkušenosti s použitím sumatriptanu u pacientů starších 65 let jsou omezené. Farmakokinetika u starších pacientů se významně neliší od mladší populace, ale dokud nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu starším pacientům se nedoporučuje.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater by měly být zváženy nízké dávky sumatriptanu - 50 mg.

Způsob podání

Tablety se polykají celé a zapijejí se vodou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (viz také bod 4.4 – použití u pacientů se známou hypersenzitivitou na sulfonamidy)
- Anamnéza infarktu myokardu, ischemické choroby srdeční nebo koronárního vazospasmu (Prinzmetalova angina).
- Periférní cévní choroba.
- Symptomy nebo příznaky ischemické choroby srdeční.
- Anamnéza cévní mozkové příhody (CVA) nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA).
- Závažné poruchy funkce jater.
- Středně závažná až závažná hypertenze a mírná nekontrolovaná hypertenze.
- Současné podávání s léky obsahujícími ergotamin nebo s deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo jakýmkoliv agonistou receptoru pro triptan/5-hydroxytryptamin₁ (5-HT₁) (viz bod 4.5).
- Současné podávání s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) a podání sumatriptanu v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby přípravkem obsahujícím inhibitory MAO.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Sumatriptan by měl být předepsán pouze tehdy, je-li prokázána diagnóza migrény.

Sumatriptan není indikován k léčbě pacientů s hemiplegickou, bazilární nebo oftalmoplegickou formou migrény.

Jako u jiných typů léčby akutní migrény by mělo být zajištěno, aby u pacientů, u kterých nebyla migréna dříve diagnostikována a u pacientů, u nichž lze pozorovat atypické symptomy byla vyloučena jiná, potenciálně závažná, neurologická onemocnění.

Je nutné mít na paměti, že u osob trpících migrénou existuje zvýšené riziko cerebrovaskulárních příhod jako je cévní mozková příhoda a tranzitorní ischemická ataka.

Podávání sumatriptanu může být spojováno s výskytem dočasných symptomů včetně bolestí na hrudi a krku a/nebo pocitu napětí na hrudi (viz bod 4.8). Tyto příznaky mohou být intenzivní a mohou se šířit až do krku. Pokud se zdá, že tyto příznaky naznačují možnou ischemickou chorobu srdeční, podávání sumatriptanu má být přerušeno a pacient by měl podstoupit odpovídající vyšetření.

Sumatriptan by neměl být předepisován u pacientů s rizikovými faktory ischemické choroby srdeční, jako jsou diabetici, těžcí kuřáci nebo pacienti podstupující substituční léčbu nikotinem před tím, než je provedeno kardiologické vyšetření (viz bod 4.3).

Zvláštní pozornost musí být věnována ženám v postmenopauze a mužům nad 40 let věku, u kterých se vyskytují tyto rizikové faktory. Avšak ani předchozí vyšetření nemohou zachytit všechny pacienty s kardiálním onemocněním. Ve velmi vzácných případech se mohou závažné kardiální komplikace vyskytnout u pacientů bez výchozího kardiovaskulárního onemocnění.

Sumatriptan by měl být podáván s opatrností pacientům s mírnou kontrolovatelnou hypertenzí, protože u malého počtu pacientů bylo pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku a periférní cévní rezistence (viz bod 4.3).

V postmarketingových hlášeních byly popsány vzácné případy serotoninového syndromu (včetně změn duševního stavu, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit) po podání inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptanu. Serotoninový syndrom se také vyskytl po současném podání triptanů a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI).

Pokud je současné podávání sumatriptanu a SSRI/SNRI klinicky odůvodněné, doporučuje se pacienty odpovídajícím způsobem sledovat (viz bod 4.5).

Sumatriptan by měl být rovněž opatrně podáván také nemocným s poruchou vstřebávání, metabolismu nebo vylučování léků, např. s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Sumatriptan by měl být podáván s opatrností u pacientů s anamnézou záchvatů nebo jinými rizikovými faktory, které snižují práh záchvatů, protože v souvislosti s použitím sumatriptanu byly zaznamenány záchvaty (viz bod 4.8).

U pacientů se známou hypersenzitivitou na sulfonamidy může dojít při podání sumatriptanu k alergické reakci. Tyto reakce se pohybují od projevů kožní hypersenzitivity až po anafylaktickou reakci. Důkazy zkřížené citlivosti jsou sice pouze omezené, ale přesto je při podání sumatriptanu těmto pacientům doporučena zvýšená opatrnost.

Při současném podání triptanů a fytofarmak s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) se nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji.

Dlouhodobé užívání léků na zmírnění bolesti hlavy může vést ke zhoršení těchto bolestí. Pokud k tomu dojde nebo pokud je podezření, že by k tomu mohlo docházet, vyhledejte lékařskou pomoc a přestaňte přípravek užívat. Diagnóza bolestí hlavy z nadměrného užívání léků by měla být zvažována u pacientů, kteří mají bolesti hlavy pravidelně nebo denně navzdory (nebo právě kvůli) pravidelnému užívání léků proti bolesti hlavy.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, hereditárním deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou důkazy, že sumatriptan vyvolává interakce s propranololem, flunarizinem, pizotifenem nebo alkoholem.

O interakci s léky obsahujícími ergotamin nebo s jinými agonisty receptoru pro triptan/5-HT jsou k dispozici omezené informace. Teoreticky může být zvýšena možnost koronárního vazospasmu a současné podání těchto léků je kontraindikováno (viz bod 4.3).

Není známo, jak dlouhá doba musí uplynout mezi podáním sumatriptanu a léků obsahujících ergotamin nebo jiných agonistů receptoru pro triptan/5-HT. Je to závislé na výši dávky a druhu přípravku s obsahem ergotaminu. Může dojít ke kumulaci účinků. Je doporučeno podávat

sumatriptan po uplynutí minimálně 24 hodin od podání léků obsahujících ergotamin nebo jiného agonisty receptoru pro triptan/5-HT. Naopak, přípravek obsahující ergotamin by neměl být podán dříve, než za alespoň 6 hodin po užití sumatriptanu a jiný agonisté receptoru pro triptan/5-HT by neměly být podány dříve než za 24 hodin od užití sumatriptanu.

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí mezi sumatriptanem a inhibitory monoaminoxidázy je současné podání kontraindikováno (viz bod 4.3).

V postmarketingových zprávách byly popsány ojedinělé případy serotoninového syndromu (včetně změn duševního stavu, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit) po podání inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptanu. Serotoninový syndrom se také vyskytl po současném podání triptanů a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (viz bod 4.4).

Ke vzniku serotonergního syndromu může také vést současné podání sumatriptanu a lithia.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Postmarketingové údaje o použití sumatriptanu během prvního trimestru těhotenství dokumentují výsledky u více než 1000 žen. Ačkoliv tyto údaje neposkytují dostatečné informace k dosažení definitivních závěrů, výsledky neprokázaly zvýšený výskyt vrozených defektů. Zkušenosti s použitím sumatriptanu během druhého a třetího trimestru těhotenství jsou omezené.

Studie na zvířatech dosud neprokázaly teratogenní nebo škodlivé účinky během peri- a postnatálního vývoje. Přežívání králičích embryí a plodů však může být ovlivněno (viz 5.3).

Použití sumatriptanu v těhotenství je doporučeno, pouze pokud očekávaný přínos pro matku převáží možná rizika pro plod.

Kojení

Bylo prokázáno, že se sumatriptan po subkutánním podání vylučuje do mateřského mléka. Pro minimalizaci expozice kojence se doporučuje kojit až 12 hodin po podání sumatriptanu. Během této doby se mateřské mléko odstříká a zlikviduje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují důkazy o ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. Je třeba vzít v úvahu, že příznaky jako jsou ospalost, závratě a slabost, které jsou vyvolány samotným záchvatem migrény nebo léčbou sumatriptanem, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedené níže podle orgánového systému a frekvence. Frekvence jsou definované jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze odhadnout).

Některé z příznaků zařazených mezi nežádoucí účinky mohou být spojeny s projevy migrény.

Poruchy imunitního systému

u

Není známo: Hypersenzitivní reakce od kožní hypersenzitivity (jako je kopřivka) až po anafylaxi.

Psychiatrické poruchy

Není známo: Úzkost.

Poruchy nervového systému

Časté: Závratě, ospalost, senzitivní poškození, včetně parestezie nebo hypoestezie.

Není známo: Záchvaty, i když se některé vyskytly u pacientů se záchvaty v anamnéze nebo se souběžnými onemocněními, které k záchvatům predisponují. Hlášení byli také pacienti bez zjevných predisponujících faktorů; tremor, dystonie, nystagmus, skotom.

Poruchy oka:

Není známo: Mžítka, diplopie, zhoršené vidění. Ztráta zraku včetně hlášených trvalých postižení. Nicméně zrakové poruchy se mohou objevit i jako důsledek samotné migrény.

Srdeční poruchy

Není známo: Bradykardie, tachykardie, palpitace, srdeční arytmie, tranzitorní ischemické změny EKG, vazospasmus koronární tepny, angina pectoris, infarkt myokardu (viz body 4.3 a 4.4).

Cévní poruchy

Časté: Přechodné zvýšení krevního tlaku objevující se brzy po léčbě. Zrudnutí.

Není známo: Hypotenze, Raynaudův fenomén.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté: Dyspnoe

Gastrointestinální poruchy

Časté: Nevolnost a zvracení vyskytující se u některých pacientů, ale není jasné, zda souvisejí s léčbou pomocí sumatriptanu nebo s výchozím onemocněním.

Není známo: Ischemická kolitida, průjem, dysfagie.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Hyperhydróza.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté: Pocity těžkosti (obvykle přechodné; mohou být intenzivní a postihují kteroukoliv část těla, včetně hrudi a krku). Myalgie.

Není známo: Ztuhlost krku, artralgie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté: Bolest, pocity horkosti nebo chladu, tlak nebo tíže (tyto reakce jsou obvykle přechodné a mohou být intenzivní a postihovat jakoukoliv část těla, včetně hrudi a krku); pocity slabosti, únavy (obě tyto reakce jsou většinou mírné až střední intenzity a přechodné).

Není známo: Bolest aktivována zraněním, bolest aktivována zánětem

Vyšetření

Velmi vzácné: Občasný výskyt drobných odchylek v hodnotách jaterních testů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Symptomy předávkování

Kromě výše uvedených vedlejších účinků se žádné jiné u dávek přesahujících 400 mg per os a 16 mg podkožně nevyskytovaly. Pacienti dostávali jednorázové injekce dávek až 12 mg podkožně bez významných nežádoucích účinků.

Léčba předávkování

V případě předávkování sumatriptanem musí být pacient monitorován po dobu alespoň deseti hodin. Není znám žádný klinický významný antagonist sumatriptanu. V případě předávkování se doporučuje, pokud je to nezbytné, symptomatická léčba. Není známo, jaký dopad má hemodialýza nebo peritoneální dialýza na plazmatické koncentrace sumatriptanu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: selektivní (5-HT₁) agonisté serotoninu, ATC kód: N02CC01

Způsob účinku

Sumatriptan je specifický selektivní agonista 5-hydroxytriptaminového-1d-receptoru (5-HT_{1d}) bez účinku na další 5-HT-receptorové subtypy (5-HT₂₋₇). Receptor 5-HT_{1d} se většinou nachází v cévách hlavy a zprostředkovává vazokonstrikci. U experimentálních zvířat, bylo prokázáno, že sumatriptan způsobuje vazokonstrikci arteriol a arteriovenózních anastomóz v karotickém řečišti, které zasobuje krví extrakraniální a intrakraniální tkáň jako jsou například mozkové pleny. Předpokládá se, že dilatace těchto arteriálních větví a tvorba lokálního otoku je základní příčinou migrenózních záchvatů u lidí.

Existují také důkazy z experimentů na zvířatech, které naznačují, že sumatriptan snižuje aktivitu trigeminálního nervu. Oba tyto vlivy (kraniální vasokonstrikce a inhibice aktivity trigeminálního nervu) se podílejí na antimigrenózním účinku sumatriptanu u lidí.

Klinická účinnost a bezpečnost

Klinická odpověď se objevuje přibližně za 30 min po perorálním podání 100 mg sumatriptanu.

Zdá se, že sumatriptan je účinný v akutní léčbě migrenózního záchvatu, ke kterému dochází u žen během menstruace, a zvláště během období 3 dnů před až 5 dní po začátku menstruace.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost perorálního sumatriptanu se ověřovala řadou placebem kontrolovaných klinických studií u 800 dospívajících jedinců trpících migrénou ve věku 10 až 17 let. Těmito studiemi nebyly prokázány relevantní rozdíly úlevy bolesti hlavy ve 2 hodinách mezi placebem a jakoukoliv dávkou sumatriptanu. Profil nežádoucích účinků perorálního sumatriptanu u dospívajících ve věku 10-17 let byl podobný profilu hlášenému ze studií u dospělé populace.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se sumatriptan rychle vstřebává, 70 % maximální koncentrace se dosáhne asi za 45 min. Po perorálním podání dávky 100 mg je průměrná maximální koncentrace v plazmě 54 ng/ml. Absolutní perorální biologická dostupnost je průměrně 14 %. To je zčásti v důsledku presystémového metabolismu a zčásti v důsledku neúplného vstřebávání. Presystémová clearance je po perorálním podání snížena u pacientů s poruchou funkce jater, která vede ke zvýšení plazmatických koncentrací sumatriptanu.

Distribuce

Vazba na proteiny je nízká (14 až 21 %) a průměrný distribuční objem je 170 litrů.

Biotransformace a eliminace

Eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Celková průměrná clearance je 1160 ml/min a průměrná renální clearance je asi 260 ml/min. Extrarenální clearance se podílí asi 80 % na celkové clearance a naznačuje, že sumatriptan se primárně metabolizuje oxidačními mechanismy pomocí monoaminoxidázy A. Hlavní metabolit, analog sumatriptanu kyselina indolctová, se vylučuje močí, kde je přítomna jako volná kyselina nebo jako glukuronidový konjugát. Tento metabolit nemá žádné známé účinky na receptory 5-HT₁ či 5-HT₂. Méně často se vyskytující metabolity nebyly identifikovány. Zdá se, že farmakokinetika po perorálním podání sumatriptanu není významně ovlivněna migrenózním záchvatem.

Farmakokinetika u zvláštních skupin pacientů:

Farmakokinetika u osob trpících migrénou

Farmakokinetika po perorálním podání sumatriptanu se nezdá být ovlivněna záchvatem migrény.

Starší pacienti

Zkušenosti s použitím sumatriptanu u pacientů starších 65 let jsou omezené. Farmakokinetika se výrazně neliší od mladší populace (viz bod 4.2).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie fertility u potkanů ukázaly snížení úspěšného oplodnění při vystavení koncentracím převyšujícím maximální koncentrace u člověka. U králíků byla pozorována úmrtnost embryí bez význačných teratogenních účinků.

Sumatriptan postrádal genotoxické a karcinogenní vlastnosti v *in vitro* systémech a u studií na zvířatech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety

Monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, kroskarmelóza a magnesium-stearát (E 470 B).

Potah tablety

Oxid titaničitý (E171), polydextróza (E1200), hypromelóza (E464), triacetin (E1518) a macrogol 8000.

Sumatriptan Viatris 50 mg obsahuje dále červený oxid železitý (E172) a žlutý oxid železitý (E172).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polyamid-Al/PVC/Al blistry v papírové krabičce.

Velikost balení: 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 a 48 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Blistr může obsahovat prázdné nosné kapsy trojúhelníkového tvaru, které neobsahují žádné tablety. Pouze kulaté blistrové kapsy obsahují tablety.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

Sumatriptan Viatris 50 mg: 33/005/06-C

Sumatriptan Viatrix 100 mg: 33/006/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 1. 2006

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 8. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 2. 2024