

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sumamigren, 50 mg, tabletki powlekane

Sumamigren, 100 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sumamigren, 50 mg:

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci 70 mg bursztynianu sumatryptanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna (123,5 mg w każdej tabletki powlekanej), lak czerwieni koszenilowej (E 124).

Sumamigren, 100 mg:

Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg sumatryptanu (*Sumatriptanum*) w postaci 140 mg bursztynianu sumatryptanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (247 mg w każdej tabletki powlekanej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Sumamigren, 50 mg:

Tabletki powlekane, podłużne, obustronnie wypukłe, barwy jasnoróżowej, z linią. Linia na tabletki nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Sumamigren, 100 mg:

Tabletki powlekane, podłużne, obustronnie wypukłe, barwy białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne zwalczanie napadów migreny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sumamigren jest dostępny w postaci tabletek powlekanych 50 mg i 100 mg.

Sumatryptanu nie należy stosować profilaktycznie (patrz punkt 4.3).

Sumatryptan jest wskazany do leczenia napadu migreny jako pojedynczy produkt leczniczy i nie należy go podawać jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym z metyzergidem) (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy należy zastosować jak najszybciej po wystąpieniu napadu migreny. Produkt leczniczy jest również skuteczny po zastosowaniu w dowolnym stadium napadu bólu.

Dorośli

Zalecaną doustną dawką sumatryptanu jest 50 mg. U niektórych pacjentów wymagane jest podanie dawki 100 mg.

W przypadku nie ustąpienia objawów po podaniu jednorazowej dawki leku, podczas trwania tego samego napadu migreny, nie należy przyjmować kolejnej dawki sumatryptanu, można zastosować paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Następną dawkę sumatryptanu można przyjąć podczas kolejnego napadu.

Jeżeli zastosowanie jednorazowej dawki leku spowodowało ustąpienie objawów, jednak napad migreny powrócił, drugą dawkę sumatryptanu można przyjąć w ciągu kolejnych 24 godzin, pod warunkiem, co najmniej 2-godzinnego odstępu pomiędzy dwiema dawkami. Nie należy stosować dawki większej niż 300 mg w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 10 lat nie zostało ustalone. Brak jest danych klinicznych dla tej grupy wiekowej. W badaniach klinicznych nie wykazano skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku od 10 do 17 lat. Dlatego nie należy stosować sumatryptanu w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku od 10 do 17 lat (patrz punkt 4.3 i 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Dane na temat stosowania sumatryptanu w postaci tabletek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone. Nie wykazano znaczących różnic w farmakokinetyce między tą grupą badanych, a osobami młodszymi. Do czasu zebrania szczegółowych danych klinicznych stosowanie sumatryptanu w tej grupie pacjentów nie jest zalecane.

U pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować w zapobieganiu napadom migrenowym.
- Nie stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lub powyżej 65 lat (patrz punkt 4.2 i 5.1).
- Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów po przebytym zawale mięśnia sercowego lub z chorobą niedokrwienną serca, dusznicą Prinzmetala, chorobą naczyń obwodowych lub objawami przedmiotowymi i podmiotowymi wskazującymi na chorobę niedokrwienną serca.
- Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z udarem mózgu lub przemijającym mózgowym napadem niedokrwiennym w wywiadzie.
- Nie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
- Stosowanie sumatryptanu u pacjentów z umiarkowanym i ciężkim nadciśnieniem tętniczym oraz z łagodnym niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym jest przeciwwskazane.
- Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i ergotaminy lub jej pochodnych (w tym metyzergidu) lub jakiegokolwiek leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).
- Stosowanie sumatryptanu jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) jest przeciwwskazane. Sumatryptanu nie wolno stosować przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitorów monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Sumatryptan należy stosować tylko u pacjentów po dokładnym rozpoznaniu migreny.
- Sumatryptan nie jest wskazany u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub okoporażną.
- U pacjentów z bólem głowy typu migrenowego, u których wcześniej nie rozpoznano migreny oraz u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, ale z nietypowym obrazem danego napadu bólu głowy, należy brać pod uwagę inną przyczynę dolegliwości – pochodzenia neurologicznego. Należy pamiętać, że pacjenci, u których występuje migrena, mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia naczyniopochodnego uszkodzenia mózgu, jak np. przemijający mózgowy napad niedokrwienny czy udar mózgu.
- Po podaniu sumatryptanu może wystąpić przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej i gardle (patrz punkt 4.8), czasami o znacznym nasileniu. Objawy te mogą wskazywać na chorobę niedokrwienną serca. W razie ich wystąpienia, zaleca się odstawienie leku i wykonanie odpowiednich badań.
- Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca, w tym pacjentów palących tytoń lub stosujących substytuty nikotyny bez uprzedniej oceny stanu układu krążenia (patrz punkt 4.3). Szczególną ostrożność należy zachować u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, których także zalicza się do grupy ryzyka. Należy jednak wziąć pod uwagę, że nie w każdym przypadku przeprowadzone badania pozwalają prawidłowo zdiagnozować istniejącą chorobę serca, oraz to, że w bardzo rzadkich przypadkach ciężkie objawy sercowe mogą wystąpić bez współistniejącego schorzenia układu sercowo-naczyniowego.
- Sumatryptan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnym kontrolowanym nadciśnieniem, gdyż u niewielkiego odsetka pacjentów obserwowano przejściowe zwiększenie ciśnienia krwi i zwiększenie obwodowego oporu naczyniowego (patrz punkt 4.3).
- Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) odnotowano wystąpienie zespołu serotoninowego [w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność układu autonomicznego (np. niemiernie tętno lub wahania ciśnienia tętniczego krwi, tachykardia, obfite pocenie się i zaburzenia rytmu serca) oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe]. Wystąpienie zespołu serotoninowego (choroby mogącej zagrażać życiu) odnotowano także po jednoczesnym stosowaniu tryptanów z inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), a także z buprenorfiną. Jeżeli jednoczesne leczenie sumatryptanem i lekami z grupy SSRI lub SNRI lub buprenorfiną jest klinicznie uzasadnione zaleca się odpowiednią, uważną obserwację pacjenta (patrz punkt 4.5). Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, w zależności od nasilenia objawów.
- Sumatryptan należy podawać ostrożnie pacjentom, u których można spodziewać się zmian we wchłanianiu, metabolizmie lub wydalaniu leku np. z łagodnymi czy umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub zaburzeniami nerek.
- Sumatryptan należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów, u których stwierdzano napady drgawek lub czynniki ryzyka obniżające próg drgawkowy (patrz punkt 4.8).
- U pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy po podaniu sumatryptanu mogą wystąpić objawy alergii o różnym nasileniu, od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego. Informacje na ten temat są ograniczone, niemniej jednak należy zachować ostrożność u tych pacjentów.
- Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i preparatów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.
- Długotrwałe stosowanie jakichkolwiek leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Jeśli u pacjenta występuje lub jest podejrzewana taka przyczyna bólu głowy, powinien on odstawić lek i zasięgnąć porady lekarza. U pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, należy rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od ciągłego stosowania leków.
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną (patrz punkt 2).

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Sumamigren 50 mg, tabletki powlekane zawiera lak czerwieni koszenilowej.
Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania nie wykazały interakcji sumatryptanu z alkoholem etylowym oraz takimi lekami jak propranolol, flunaryzyna i pizotyfen.

Dostępne są ograniczone dane na temat interakcji produktów zawierających ergotaminę z tryptanami i innymi agonistami receptora 5-HT₁. Równoczesne stosowanie ergotaminy i sumatryptanu jest przeciwwskazane, gdyż teoretycznie istnieje możliwość zwiększonego ryzyka wystąpienia skurczu naczyniowego (patrz punkt 4.3).

Nie jest znany czas jaki musi upłynąć pomiędzy zastosowaniem sumatryptanu a produktami zawierającymi ergotaminę lub innymi tryptanami i innymi agonistami receptora 5-HT₁. Uzależnione jest to także od zastosowanej dawki oraz rodzaju produktu. Ich działania mogą się sumować. Wskazane jest, aby przed przyjęciem sumatryptanu odczekać przynajmniej 24 godziny od zastosowania jakiegokolwiek produktu zawierającego ergotaminę lub inny tryptan, lub innego agonistę receptora 5-HT₁. Natomiast od zastosowania sumatryptanu produkty zawierające ergotaminę można stosować już po 6 godzinach, zaś produkty zawierające inny tryptan lub innego agonistę receptora 5-HT₁ - po 24 godzinach.

Przeciwwskazane jest przyjmowanie sumatryptanu jednocześnie z inhibitorami MAO i przez 2 tygodnie od zakończenia leczenia nimi ze względu na spodziewaną interakcję (patrz punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) odnotowano wystąpienie zespołu serotoninowego [w tym zmiany stanu psychicznego, niestabilność układu autonomicznego (np. niemiierowe tętno lub wahania ciśnienia tętniczego krwi, tachykardia, obfite pocenie się i zaburzenia rytmu serca) oraz zaburzenia koordynacji ruchowej]. Wystąpienie zespołu serotoninowego (choroby mogącej zagrażać życiu) odnotowano także po jednoczesnym stosowaniu tryptanów z inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), a także z buprenorfiną (patrz punkt 4.4).

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i preparatów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, u ponad 1000 kobiet, które przyjmowały sumatryptan w pierwszym trymestrze ciąży nie stwierdzono zwiększenia częstości występowania wad wrodzonych u dzieci, jednak dane te są niewystarczające do wyciągnięcia ostatecznych wniosków. Natomiast ograniczone są dane na temat stosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży.

Ocena badań przeprowadzonych na zwierzętach nie wykazała działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozwój przed- i pourodzeniowy. Jednakże u królików przeżywalność zarodka i (lub) płodu była zaburzona.

Sumamigren może być stosowany w ciąży tylko wtedy, kiedy potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko szkodliwego wpływu na płód.

Karmienie piersią

Sumatryptan przenika do mleka matki, a średnie wartości względnej dawki przyjętej przez niemowlęta po podaniu matce pojedynczej dawki sumatryptanu stanowią < 4% dawki przyjętej przez matkę. Ekspozycję dziecka można ograniczyć unikając karmienia piersią przez 12 godzin od przyjęcia produktu. Należy pozbyć się mleka wytworzonego w trakcie stosowania leczenia.

Zgłaszano przypadki bólu piersi i (lub) bólu brodawek sutkowych u kobiet karmiących piersią po zastosowaniu sumatryptanu (patrz punkt 4.8). Ból był zazwyczaj przejściowy i ustępował w ciągu 3 do 12 godzin.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W czasie leczenia sumatryptanem może wystąpić senność. Może mieć to wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania, określonej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Niektóre z wymienionych działań niepożądanych mogą być objawem migreny.

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: objawy nadwrażliwości od zmian skórnych (jak pokrzywka) do rzadkich przypadków wstrząsu anafilaktycznego.

Zaburzenia psychiczne

Nieznana: lęk.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, senność, zaburzenia czucia, w tym parestezje i niedoczulica.

Nieznana: napady drgawek, które wystąpiły u osób z napadami drgawek stwierdzanymi w przeszłości lub współistniejącymi czynnikami predysponującymi do ich wystąpienia, jak i u osób bez czynników ryzyka. Drżenie, dystonia, oczopląs, mroczek.

Zaburzenia oka

Nieznana: migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia. Zaburzenia widzenia mogą być wywołane także napadem migrenowym.

Zaburzenia serca

Nieznana: bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przemijające zmiany niedokrwienne w zapisie EKG, skurcz naczyń wieńcowych, dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Często: przemijające zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu sumatryptanu, nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy.

Nieznana: niedociśnienie, zespół Raynauda.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: duszność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: u niektórych pacjentów występują nudności i wymioty, ale ich związek z podawaniem sumatryptanu nie jest jasny.

Nieznana: niedokrwienne zapalenie okrężnicy, biegunka, dysfagia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: nadmierne pocenie się.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: uczucie ciężkości (objaw zazwyczaj przemijający, może być silny i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Bóle mięśni.

Nieznana: sztywność karku, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: ból, uczucie gorąca lub zimna, napięcia lub ucisku (objawy te zazwyczaj są przemijające, mogą być silne i występować w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle). Uczucie słabości, zmęczenie (objawy te najczęściej mają nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przemijające).

Nieznana: ból wywołany urazem, ból wywołany zapaleniem.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: ból piersi.

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: niewielkie zmiany wartości parametrów czynności wątroby.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Dawki większe niż 400 mg podane doustnie i 16 mg podane podskórnie, nie wywoływały żadnych innych działań niepożądanych niż te wymienione. U pacjentów, którzy otrzymali podskórnie pojedynczą dawkę 12 mg nie obserwowano znaczących działań niepożądanych.

Leczenie

W przypadku przedawkowania sumatryptanu, pacjenta należy poddać obserwacji przez co najmniej 10 godzin. Odpowiednio do okoliczności należy podjąć standardowe leczenie objawowe.

Nie jest znany wpływ hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenie sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwmigrenowe; selektywni agoniści receptora 5-HT₁

Kod ATC: N02CC01

Sumatryptan jest swoistym i wybiórczym agonistą receptorów serotoninowych 5-HT_{1D}. Nie wpływa na inne podtypy receptorów serotoninowych (5-HT₂ do 5-HT₇). Receptory te występują głównie w naczyniach krwionośnych obszaru ukrwienia tętnicy szyjnej. Sumatryptan działając na receptory 5-HT_{1D}, wybiórczo zwęża te naczynia krwionośne, nie wpływając na przepływ mózgowy. Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że hamuje on także aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy leżą u podstaw przeciwmigrenowego działania sumatryptanu.

Działanie produktu w postaci tabletek powlekanych rozpoczyna się po około 30 minutach od momentu przyjęcia. Zalecaną, doustną dawką jest 50 mg sumatryptanu. Należy jednak pamiętać, że napady migreny mogą się różnić co do natężenia objawów zarówno u tego samego pacjenta jak i różnych pacjentów. Badania kliniczne wykazały, że skuteczność dawek od 25 do 100 mg jest wyraźnie większa niż placebo, a także, że skuteczność dawki 25 mg jest wyraźnie mniejsza od 50 i 100 mg.

Sumatryptan jest skuteczny w doraźnym leczeniu napadów migreny, które występują u kobiet podczas miesiączki, tzn. w okresie 3 dni przed miesiączką i do 5 dni po rozpoczęciu miesiączki.

Liczba badań klinicznych z udziałem placebo ocenia bezpieczeństwo i skuteczność działania sumatryptanu podawanego doustnie u około 800 dzieci i młodzieży z migreną w wieku od 10 do 17 lat. Badania te nie wykazały istotnych różnic pomiędzy placebo i jakąkolwiek dawką sumatryptanu w uśmierzaniu bólu głowy u pacjentów w ciągu dwóch godzin od podania. Obraz działań niepożądanych po doustnym podaniu sumatryptanu u młodzieży w wieku od 10 do 17 lat był podobny do przedstawionego w badaniach wśród populacji dorosłych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie sumatryptanu po podaniu doustnym jest szybkie; 70% maksymalnego stężenia w osoczu występuje po 45 minutach, a jego średnia wartość po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia biodostępność sumatryptanu w postaci doustnej wynosi 14%, częściowo ze względu na metabolizm, a częściowo ze względu na niepełne wchłanianie.

Sumatryptan wiąże się z białkami osocza w małym stopniu (14-21%). Średnia objętość dystrybucji wynosi 170 l.

Główny produkt przemiany - analog kwasu indolooctowego jest wydalany z moczem, gdzie występuje w postaci wolnego kwasu oraz glukuronianów. Nie stwierdzono jego działania na receptory 5-HT₁ i 5-HT₂. Metabolity występujące w mniejszych ilościach nie zostały zidentyfikowane.

Okres półtrwania sumatryptanu w osoczu wynosi w przybliżeniu 2 godziny.

Całkowity średni klirens osocza wynosi 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy osocza - około 260 ml/min. Wydalanie pozanerkowe leku stanowi około 80% całkowitego klirensu. Sumatryptan jest głównie metabolizowany z udziałem monoaminoooksydazy A.

Farmakokinetyka sumatryptanu po podaniu doustnym nie jest istotnie zakłócana przez napady migreny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

W badaniach płodności przeprowadzonych na szczurach po doustnym podaniu sumatryptanu w dawce powodującej około 200 razy większe stężenie leku w osoczu niż występujące u ludzi po doustnym podaniu 100 mg sumatryptanu, obserwowano zmniejszenie zdolności do inseminacji. Taki efekt nie występował po podaniu podskórnym sumatryptanu, kiedy stężenie leku w osoczu było około 150 razy większe niż u ludzi po doustnym podaniu sumatryptanu.

W badaniach na królikach rzadko występowała śmiertelność płodów, jednak nie obserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

laktoza jednowodna,
celuloza mikrokrystaliczna,
kroskarmeloza sodowa,
magnezu stearynian,
talk,
krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka:

hypromeloza,
makrogol 6000,
talk,
tytanu dwutlenek (E171),
trietylu cytrynian,
lak czerwieni koszenilowej (E124) (tylko tabletki 50 mg).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

2 tabletki powlekane
6 tabletek powlekanych
9 tabletek powlekanych
12 tabletek powlekanych
18 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sumamigren, 50 mg, tabletki powlekane
Pozwolenie nr 8967

Sumamigren, 100 mg, tabletki powlekane
Pozwolenie nr 8968

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.06.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**