

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НАЗДАВ 100 mg филмирани таблетки
NAZDAV 100mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg суматриптан (*sumatriptan*) (като сукцинат (*succinate*)).

Помощно вещество: всяка филмирана таблетка съдържа 142,2 mg лактоза, безводна и като монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгла, бяла, филмирана таблетка, с щампован надпис «RDY» от едната страна и «293» от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

НАЗДАВ е показан за остро интермитентно лечение на мигренозен пристъп с прояви или липса на аура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

НАЗДАВ не трябва да се използва профилактично.

Препоръчва се НАЗДАВ да се приема, колкото се може по-рано след началото на мигренозния пристъп, но той е също толкова ефективен и при приложение във всеки друг етап на пристъпа.

Препоръчваната перорална доза НАЗДАВ е 50 mg. При необходимост някои пациенти могат да приемат доза от 100 mg. При овладяване на пристъпа и нова проява на симптомите след прием на първата доза може да се приеме втора доза в рамките на 24 часа, като минималният интервал между двете дози трябва да бъде 2 часа, но не трябва да се надвишава доза от 300 mg на всеки 24 часа.

Пациенти, които не реагират на предписаната доза НАЗДАВ не трябва да приемат втора доза за същия мигренозен пристъп. Лекарството може да се приеме при настъпване на следващ пристъп.

НАЗДАВ се препоръчва като монотерапия за остро лечение на мигрена и не бива да се прилага едновременно с други остри терапии на мигрена. Ако пациентът не се повлияе от единична доза НАЗДАВ, няма причини, както теоретични, така и от ограничения клиничен опит, да се спре приемът на лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства за по-нататъшното лечение на пристъпа.

Таблетките трябва да се приемат цели с вода.

Деца и подрастващи (под 18 години)

Не са провеждани проучвания със суматриптан при деца на възраст под 12 години. Наличните данни от клинични изпитвания при подрастващи (на възраст



от 12 до 17 години) не подкрепят пероралното приложение на суматриптан при тази възрастова група (вижте точка 5.1). Поради това не се препоръчва употребата на НАЗДАВ филмирани таблетки при деца и подрастващи.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Опитът от приложението на суматриптан при пациенти над 65 години е ограничен. Фармакокинетиката на продукта е подобна на тази при по-младата възрастова група, но до получаването на допълнителни клинични данни не се препоръчва приложението му при пациенти над 65 години.

Пациенти с увредена чернодробна функция

При пациенти със слабо до средно увредена чернодробна функция се препоръчва прием на ниски дози - 25-50 mg.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

НАЗДАВ не се препоръчва за лечение при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт или исхемична болест на сърцето, коронарен вазоспазъм (нестабилна стенокардия тип Prinzmetal), периферна съдова болест или при пациенти със симптоми или прояви на исхемична болест на сърцето.

НАЗДАВ не трябва да се употребява за лечение на пациенти с анамнеза за мозъчно-съдов инцидент или транзиторни исхемични атаки.

Да не се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Употребата на НАЗДАВ при пациенти с умерена и тежка хипертония и с лека неконтролирана артериална хипертония е противопоказана.

Едновременният прием с ерготамин или негови производни (включително метисергид) е противопоказан (вижте точка 4.5).

Противопоказана е едновременната употреба на НАЗДАВ с MAO инхибитори.

Суматриптан не трябва да се приема в рамките на две седмици след спиране приема на MAO инхибитори.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

НАЗДАВ трябва да се прилага само при ясна диагноза за мигрена.

НАЗДАВ не е показан за приложение при пациенти с хемиплегична, базилярна или офталмоплегична мигрена.

Както и при терапия с други антимигренозни продукти, преди започване на лечение на главоболие при пациенти, при които преди не е поставена диагноза мигрена и при лица с атипична мигрена, трябва да бъдат изключени други потенциално сериозни неврологични състояния.

Трябва да се има предвид, че при пациенти с мигрена има повишен риск от развитие на мозъчно-съдови прояви (напр. мозъчно-съдов инцидент, транзиторна исхемична атака).

След прием на НАЗДАВ може да се появят преходни симптоми, вкл. чувство за стягане и болка в гърдите, които може да са силно проявени, в някои случаи с чувство за задух в гърлото (вижте точка 4.8). При съмнение, че тези симптоми са белег на исхемична болест на сърцето, не трябва да се приемат други дози НАЗДАВ и трябва да се проведат съответни изследвания.



НАЗДАВ не трябва да се прилага при пациенти с рискови фактори за развитие на исхемична болест на сърцето, преди да е направена предварителна оценка на сърдечно-съдовия статус (вижте точка 4.3). Особено внимание да се обърне на жени след менопауза и на мъже на възраст над 40 години с тези рискови фактори. При тази оценка обаче, наличието на сърдечно заболяване не може да се установи при всеки изследван пациент, и, в много редки случаи, се описва развитието на тежки инциденти от страна на сърцето, при пациенти без данни за сърдечно-съдово заболяване.

НАЗДАВ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с контролирана хипертония, тъй като при малка част от тях по време на лечението с лекарствения продукт се установява преходно повишаване на артериалното налягане и на общото периферно съдово съпротивление.

Има редки постмаркетингови съобщения за пациенти със серотонинов синдром (вкл. промени в психичния статус; нестабилност на вегетативната нервна система и невромускулни симптоми) след употреба на суматриптан и селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRI). Серотонинов синдром е съобщаван след едновременно приложение на триптани и инхибитори на обратното поемане на серотонина и норадреналина (SNRIs).

Ако едновременното лечение със суматриптан и SSRI/SNRI е клинично оправдано, се препоръчва внимателно наблюдение на пациента (вижте точка 4.5).

НАЗДАВ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със заболявания, които могат да доведат до нарушена резорбция, метаболизъм и елиминиране на лекарствени вещества, т.е. при увредена чернодробна или бъбречна функция.

НАЗДАВ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за гърчове, и други рискови фактори, които понижават прага за проява на гърчове, тъй като са докладвани гърчове, свързани с употребата на суматриптан (вижте точка 4.8).

При пациенти с известна свръхчувствителност към сулфонамиди, може да се проявят алергични реакции след прием на НАЗДАВ. Реакциите могат да бъдат проявени в различна степен, от кожни прояви на свръхчувствителност до анафилаксия. Има ограничени данни за развитие на кръстосана чувствителност, поради това при тези пациенти НАЗДАВ трябва да се прилага с повишено внимание.

Продължителната употреба на лекарствени продукти против главоболие, може да доведе до влошаването му. Ако се стигне до това състояние или има подозрения за това, трябва да се потърси медицинска помощ и да се преустанови приемът на лекарството. Много е вероятно поставянето на диагноза главоболие, причинено от лекарствено предозиране, при пациенти с чести или ежедневни пристъпи на главооболіе, въпреки (или точно поради) честия прием на лекарствени продукти против главоболие.

Нежеланите реакции може да са по-чести при едновременно приложение на триптани и растителни лекарствени продукти на основата на жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания със здрави доброволци не са установени взаимодействия на суматриптан с пропранолол, флунаризин, пизотифен или алкохол. Има възможност за взаимодействия между суматриптан и MAO инхибитори, ерготамин и производни на ерготамин (вижте също Противопоказания). Налице е теоретична вероятност за повишен риск от коронарен вазоспазъм, поради което едновременното приложение на тези лекарства е противопоказано (вижте точка. 4.3).

Наблюдавани са продължителни вазоспастични реакции при едновременно приложение с ерготамин. Тъй като тези реакции може да се дължат на прояви на адитивен ефект, НАЗДАВ може да се прилага след период от 24 часа след прием на ерготамин-съдържащ лекарствен продукт. Обратно, ерготамин-съдържащ продукт може да се прилага 6 часа след прием на НАЗДАВ.

Налични са редки постмаркетингови съобщения за пациенти със серотонинов синдром (вкл. промени в психичния статус; нестабилност на вегетативната нервна система и невромускулни симптоми) след употреба на суматриптан и селективни инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs). Серотонинов синдром е съобщаван след едновременно приложение на триптани и инхибитори на обратното поемане на серотонина и норадреналина (SNRIs) (вижте точка 4.4).

Съществува риск от серотонергичен синдром при едновременна употреба на Суматриптан с литий.

Рядко може да възникне взаимодействие между суматриптан и инхибитори на обратното поемане на серотонина (SSRIs) (вижте точка 4.4).

4.6. Бременност и кърмене

Употреба по време на бременност

Налични са постмаркетингови данни от приложението на суматриптан при 1 000 жени по време на първия триместър от бременността. Независимо че тези данни са недостатъчни, за да се направят окончателни заключения, те не показват повишен риск от вродени малформации. Опитът от приложението на суматриптан през втория и третия триместър от бременността е ограничен.

Експерименталните проучвания при животни не показват преки тератогенни или вредни ефекти по отношение на пери- и постнаталното развитие. Обаче ембриофеталната жизнеспособност при зайци може да бъде засегната (вижте точка 5.3).

Приложението на НАЗДАВ по време на бременност може да се обмисля само, ако очакваните ползи за майката надвишават възможните рискове за плода.

Употреба по време на кърмене

След подкожно приложение суматриптан се установява в млякото. Излагането на кърмачето на въздействието на суматриптан може да се намали, ако детето не се кърми 12 часа след прием на лекарството, като изцеденото през това време мляко не се използва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Трябва да се има предвид фактът, че симптоми като замаяване и слабост, дължащи се на мигренозния пристъп или на неговото лечение със суматриптан, може да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу съгласно системно-органната класификация и честота по MedDRA конвенцията. Честотите се дефинират, както следва:

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки	($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Данни от клинични изпитвания

Изследвания

Много редки: Установявани са слаби отклонения в стойностите, получени от чернодробните функционални тестове.

Нарушения на нервната система

Чести: парестезия, замайване, сънливост.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: При някои пациенти са докладвани гадене и повръщане, но не е ясно, дали това е във връзка с приема на НАЗДАВ или с лекуваното състояние.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: Усещане за тежест (този симптом обикновено е преходен, но може и да се засили и да засегне някои части от тялото като гърдите и гърлото).

Съдови нарушения

Чести: Преходно повишаване на кръвното налягане, скоро след приема на лекарството. Зачервяване на лицето.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Болка, усещане за топлина, притискане или стягане в гърдите (тези реакции обикновено са преходни, като в някои случаи са по-силно проявени и могат да бъдат засегнати някои части на тялото, включително гърдния кош и гърлото).

Нечести: Чувство за слабост, умора (двата симптома са преходни и слабо до умерено проявени).

Постмаркетингови данни

Сърдечни нарушения

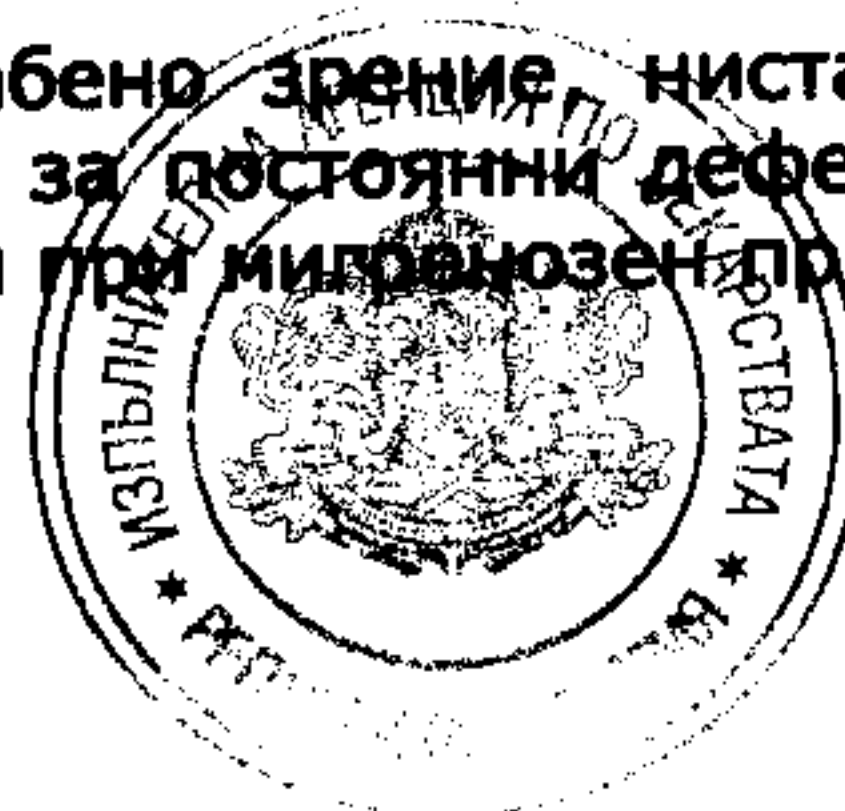
Много редки: Брадикардия, тахикардия, палпитации, сърдечни аритмии, транзиторни промени в ЕКГ - белег за исхемия, вазоспазъм на коронарни артерии, миокарден инфаркт (вижте Противопоказания, Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Нарушения на нервната система

Много редки: Припадъци, въпреки че в някои случаи се установяват или при пациенти с анамнеза за припадъци или други състояния, предразполагащи към припадъци. Припадъци са наблюдавани и при пациенти, при които не се установяват подобни предразполагащи фактори. Тремор, дистония.

Нарушения на очите

Много редки: Проблясване, диплопия, отслабено зрение, нистагъм и скотома. Загуба на зрението, включително съобщения за постоянни дефекти. Зрителните нарушения, обаче, могат също да се проявят и при мигранозен пристъп.



Стомашно-чревни нарушения

Много редки: Ишемичен колит.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: Скованост на врата.

Съдови нарушения

Много редки: Хипотония, феномен на Рейно.

Нарушения на имунната система

Много редки: Реакции на свръхчувствителност, вариращи от кожни прояви на свръхчувствителност до редки случаи на анафилаксия.

4.9. Предозиране

При пациенти, на които са прилагани до 12 mg суматриптан, като единична субкутанна инжекция, не са наблюдавани значителни нежелани ефекти. При подкожно приложение на дози над 16 mg и при перорално приложение над 400 mg, не са наблюдавани нежелани реакции, различни от описаните в точка 4.8.

При предозиране пациентът трябва да се постави под наблюдение за не по-малко от 10 часа, като се приложи стандартно поддържащо лечение.

Не е известен ефектът на хемодиализата или перитонеалната диализа върху плазмените концентрации на суматриптан.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици: антимигренозни лекарствени продукти: Селективен серотонин (5HT₁) агонист.

АТС код: N02C C01

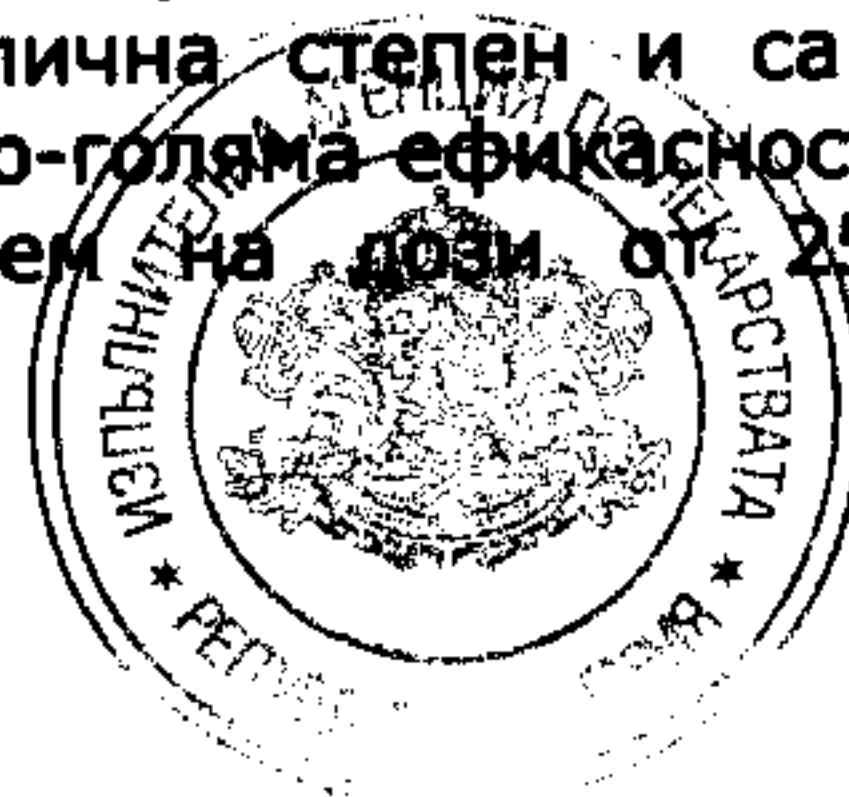
Суматриптан е специфичен и селективен съдов 5-хидрокситриптами-1 (5-HT_{1D}) рецепторен агонист. Няма ефект върху другите 5-HT рецепторни субтипове (5-HT₂, -5-HT₇). 5-HT_{1D}-съдовите рецептори се намират предимно в мозъчните кръвоносни съдове, като тяхното активиране води до вазоконстрикция. При животни суматриптан предизвиква селективна констрикция на артериите от каротидната система, без да променя мозъчния кръвоток. Тази система кръвоснабдява екстра- и интракраниалните тъкани, включително меките мозъчни обвивки. Смята се, че разширенията и/или образуването на оток в тези съдове е в основата на мигренозния пристъп при хората.

Освен това, експериментални данни при животни показват, че суматриптан води до подтискане активността на n. trigeminus. Описаните две реакции (краниалната вазоконстрикция и инхибирането на активността на n. trigeminus) определят антимигренозния ефект на суматриптан при хората.

Суматриптан е ефективен в лечението на менструалната мигрена, т.е. на мигрена без аура, която се появява между третия ден преди и до петия ден след началото на менструацията. Суматриптан трябва да се приеме, колкото е възможно по-скоро, след появата на мигренозния пристъп.

Клиничният ефект настъпва около 30 минути след перорален прием на 100 mg суматриптан.

Въпреки че препоръчваната доза за перорален прием на суматриптан е 50 mg, мигренозните пристъпи се проявяват в различна степен и са различни при отделните пациенти. В клинични изпитвания по-голяма ефикасност в сравнение с плацебо, е установена при перорален прием на дози от 25 до 100 mg.



Статистически значимо по-слаба ефикасност е установена за дози от 25 mg, в сравнение с дози от 50 и 100 mg.

В пет плацебо контролирани клинични изпитвания е проучвана ефикасността и безопасността на перорално приложен суматриптан при около 600 подрастващи с мигрена, на възраст от 12 до 17 години. В тези изпитвания не е установена статистически значима разлика в облекчаването на главоболието на втория час, между плацебо и каквато и да е доза суматриптан. Профилът на нежеланите реакции на перорално приложения суматриптан при подрастващите на възраст от 12 до 17 години е подобен на този при възрастни пациенти.

5.2. Фармакокинетични свойства

Суматриптан се резорбира бързо след перорален прием, като 70 % от върховите плазмени концентрации се достигат за 45 минути. След прием на доза от 100 mg, върховата плазмена концентрация е 54 ng/ml. Средната абсолютна перорална бионаличност е 14%, което се дължи от една страна на прехепатален метаболизъм и от друга на непълната резорбция. Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа, въпреки че са налице данни за по-дълга терминална фаза. Активното вещество се свързва в малка степен с плазмените протеини (14-21%), като средният общ обем на разпределение е около 170 l. Средните стойности на клирънса на активното вещество от плазмата са приблизително 1160 ml/min, като стойностите на бъбречния клирънс са около 260 ml/min. Екстрареналният клирънс е около 80% от общия. Суматриптан се елиминира предимно чрез окислителен метаболизъм, с участието на моноаминоксидаза А. Главният метаболит – производно на суматриптан с индолоцетна киселина, се екскретира предимно с урината, където присъства като свободна киселина и глюкурониден конюгат. Не е известно той да има 5HT₁ и 5HT₂ активност. Други метаболити не са идентифицирани. Фармакокинетиката на перорално приложения суматриптан не изглежда да се променя значимо от мигренозния пристъп.

В едно пилотно изпитване не са установени значителни разлики във фармакокинетичните параметри между здрави доброволци в напреднала възраст и млади здрави доброволци.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При изпитвания на суматриптан в условия *in vitro* и при животни не се установява канцерогенност и генотоксичност.

При изследване на влиянието върху фертилитета при плъхове, се установява понижаване на оплодителните способности, като това се описва при перорално приложение на суматриптан в дози, при които се достига плазмена концентрация 200 пъти по висока, от тази при човека след перорален прием на 100 mg.

Този ефект не се установява при подкожно приложение на дози, които водят до максимални плазмени концентрации 150 пъти по-високи от установените при човека след перорален прием.

При зайци е наблюдаван ембрионален леталитет, без явни тератогенни дефекти. Значението на тези находки за хората не е изяснено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Лактоза монохидрат

Кроскармелоза натрий

Целулоза, микрокристална



Лактоза, безводна
Магнезиев стеарат

Филмово покритие

Лактоза монохидрат
Манитол (E 421)
Титанов диоксид (E 171)
Триацетин
Талк

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

Алуминиево фолио / PVdC покрито - PVC блистери с 2, 3, 4, или 6 филмирани таблетки в картонени кутии по 2, 3, 4, 6, или 12 филмирани таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

✉ Адрес:	Dr. Reddy 's Laboratories (UK) Ltd
🌐 Държава:	6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD
☎ Телефон:	Великобритания
📠 Факс:	+44 1482 860228
	+44 1482 862042

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

