

ОДОБРЕН  
ДАТА: 5 9 0 3 / 0 9 2 0 0 9  
BY-20090286

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### SUMATRIPTAN ESP PHARMA СУМАТРИПТАН ESP PHARMA

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SUMATRIPTAN ESP PHARMA 50 mg film-coated tablets  
СУМАТРИПТАН ESP PHARMA 50 mg филмирани таблетки

SUMATRIPTAN ESP PHARMA 100 mg film-coated tablets  
СУМАТРИПТАН ESP PHARMA 100 mg филмирани таблетки

#### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една филмирана таблетка:

Sumatriptan ESP Pharma 50 mg: суматриптан сукцинат 70 mg /sumatriptan succinate/, еквивалентен на 50 mg суматриптан /sumatriptan/.

Sumatriptan ESP Pharma 100 mg: суматриптан сукцинат 140 mg /sumatriptan succinate/, еквивалентен на 100 mg суматриптан /sumatriptan/.

Помощни вещества: за пълния списък на помощните вещества вж. 6.1.

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Описание:

Sumatriptan ESP Pharma 50 mg бели, овални, биконвексни, обвити таблетки с делителна черта и означение SN от едната страна и 50 от другата.

Sumatriptan ESP Pharma 100 mg бели, овални, биконвексни, обвити таблетки с означение SN от едната страна и 100 от другата.

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. Терапевтични показания

Sumatriptan ESP Pharma е показан за лечение на мигренозен пристъп с прояви или без аура.

Използването на продукта трябва да става само при поставена диагноза мигрена.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

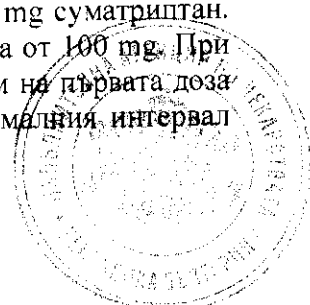
По лекарско предписание!

*Възрастни:*

Sumatriptan ESP Pharma е показан за остро интермитентно лечение на мигрена. Той не е показан за профилактика на мигренозните пристъпи.

Препоръчва се Sumatriptan ESP Pharma да бъде назначаван колкото се може по-рано след началото на мигренозния пристъп. Проявява своята ефективност при приложение във всеки етап на пристъпа.

При лечение на възрастни се препоръчва перорален прием на 50 mg суматриптан. При необходимост, при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg. При овладяване на пристъпа и нова проява на симптомите след прием на първата доза може да се приеме втора доза за период от 24 часа, като минималния интервал



между двете дози трябва да бъде два часа. Да не се приемат повече от 300 mg дневно.

Ако симптомите персистират след прием на началната доза суматриптан, не се препоръчва прием на втора доза за един пристъп. Лекарството може да се приема при настъпване на друг пристъп.

Sumatriptan ESP Pharma се препоръчва като монотерапия за остро лечение на мигрена и не бива да се прилага едновременно с други продукти използвани за лечение на остри мигренозни пристъпи. Ако пациентът не се повлияе от единична доза суматриптан няма причини, както теоретични, така и от ограничения клиничен опит, да се спре приемът на продукти, съдържащи аспирин или нестероидни противовъзпалителни лекарства за по-нататъшното лечение на пристъпа.

Таблетките трябва да се приемат цели с вода.

*Деца (под 18 години):*

Употребата на суматриптан таблетки при деца и подрастващи не се препоръчва.

*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 за възрастни. До получаването на подробни клинични данни не се препоръчва приложението му при тези пациенти.

#### **4.3. Противопоказания**

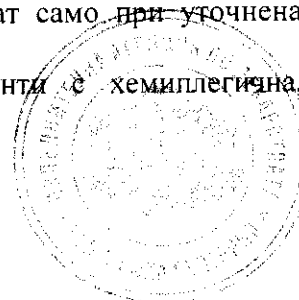
Sumatriptan ESP Pharma е противопоказан при:

- Свърхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества на продукта.
- Суматриптан не се препоръчва за лечение при пациенти с анамнеза за исхемична болест на сърцето (ИБС) или миокарден инфаркт, коронарен вазоспазъм (нестабилна стенокардия тип Prinzmetal), периферна съдова болест или при симптоми, или прояви на ИБС.
- Суматриптан да не се прилага за лечение при пациенти с анамнеза за мозъчно-съдов инцидент или транзиторни исхемични атаки.
- Да не се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане.
- Употребата на суматриптан при пациенти с умерена и тежка хипертония и при такива с лека, но не добре неконтролирана артериална хипертония е противопоказана.
- Едновременният прием на продукта с ergotamine или негови производни (включително methysergide) или с triptan/5-hydroxytryptamine<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) рецепторни агонисти е противопоказан (виж 4.5).
- Противопоказано е едновременно приложение на суматриптан с MAO инхибитори. За период до две седмици след спиране приема на MAO инхибитори, не се препоръчва започване на лечение със суматриптан.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Таблетките Sumatriptan ESP Pharma трябва да се прилагат само при уточнена диагноза за мигрена.

Суматриптан не е показан за приложение при пациенти с хемиплегична, офталмоплегична или базиларна мигрена.



Препоръчаните дози за лечение на мигрена не трябва да се надвишават. Както и при терапия с други антимигренозни продукти, преди започване лечение на главоболие при пациенти, при които 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 мозъчносъдови инциденти (мозъчно-съдов инцидент, транзиторни исхемични атаки).

След прием на суматриптан може да се появят преходни симптоми, вкл. стягане и болка в гърдите. Тези симптоми в някои случаи може да са силно проявени и да засягат и гърлото (виж 4.8). При съмнение, че тези симптоми са белег на ИБС, не трябва да се приемат други дози суматриптан и трябва да се извърши съответен преглед/изследвания.

Суматриптан 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 (виж 4.3). Особено внимание да се обърне на жени след менопауза и на мъже на възраст над 40 години с риск за развитие на коронарна болест. При тази оценка, наличието на сърдечно заболяване не може да се установи при всеки изследван пациент. В много редки случаи, се описва развитието на тежки инциденти от страна на сърцето, при пациенти без данни за сърдечно-съдово заболяване.

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

Налични са редки съобщения за пациенти със серотонинов синдром (вкл. промени в психичния статус - объркване, раздразнителност, възбуда, кома; нестабилност на вегетативната нервна система - хипертермия, диафореза, тахикардия, хипертензия, мидриаза и невромускулни симптоми - миоклонус, тремор, мускулна ригидност, хиперрефлексия) след употреба на суматриптан и селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI). Серотонинов синдром е съобщаван след едновременно приложение на триптани и инхибитори на обратното поемане на серотонин и норадреналин (SNRIs).

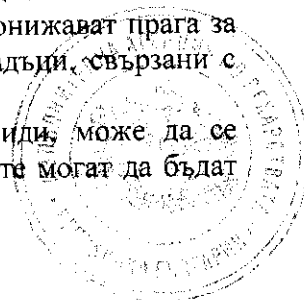
Ако едновременното лечение със суматриптан и SSRI/SNRI е клинично оправдано, се препоръчва наблюдение на пациентите.

Едновременната употреба на триптани/5-HT<sub>1</sub> агонисти със суматриптан не се препоръчва.

Суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със заболявания, които могат да доведат до нарушена резорбция, метаболизъм и елиминиране на продукта, т.е. при увредена чернодробна или бъбречна функция. Необходимо е да се обмисли приложението на доза от 50 mg при пациенти с чернодробно увреждане.

Суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за епилептични припадъци или други рискови фактори, които понижават прага за проява на гърчове, тъй като са докладвани епилептични припадъци, свързани с употребата на суматриптан (виж раздел 4.8).

При пациенти с известна свръхчувствителност към сулфонамиди, може да се развият алергични реакции след прием на суматриптан. Реакциите могат да бъдат



проявени в различна степен, от кожни прояви на свръхчувствителност до анафилактичен шок. Има ограничени данни за развитие на кръстосана чувствителност, по тази причина при тези пациенти, суматриптан трябва да се прилага с повишено внимание.

При едновременно приложение на триптани и растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), нежеланите реакции може да са по-чести. Както и при останалите лекарствени продукти за лечение на остри мигренозни пристъпи, при свръхупотреба на суматриптан са съобщавани хронично дневно главоболие/влошаване на главоболието, които може да наложат преустановяване приема на лекарството.

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

Няма установени лекарствени взаимодействия на sumatriptan с propranolol, flunarizine, pizotifen или алкохол. Има възможност за лекарствени взаимодействия между суматриптан и MAO инхибитори, ergotamine и производни на ergotamine. Налице е теоретична вероятност за повишен риск от коронарен вазоспазъм. Едновременното приложение на тези лекарства е противопоказано (виж. 4.3).

Наблюдавани са продължителни вазоспастични реакции при едновременно приложение с ergotamine. Тези реакции може да се дължат на прояви на адитивен ефект. Суматриптан може да се прилага след период от 24 часа след прием на ерготамин-съдържащ продукт. От своя страна, ерготамин-съдържащ продукт може да се прилага 6 часа след прием на суматриптан.

Налични са редки съобщения за пациенти със серотонинов синдром след употреба на суматриптан и селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRI). Серотонинов синдром е съобщаван след едновременно приложение на триптани и инхибитори на обратното поемане на серотонин и норадреналин (SNRIs) (виж. 4.4).

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Експерименталните проучвания при животни не показват преки тератогенни или вредни ефекти по отношение на пери- и постнаталното развитие. Ембриофеталната жизнеспособност при зайци, обаче може да бъде засегната (виж раздел 5.3). Приложението на суматриптан по време на бременност може да се обмисля, само ако очакваните ползи за майката надвишават възможните рискове за плода.

След подкожно приложение, суматриптан се установява в млякото. Излагането на кърмачето 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.

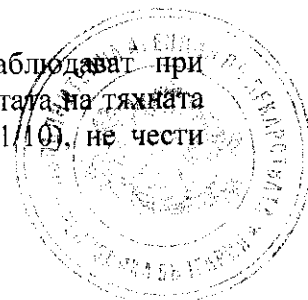
#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Може да се появи сънливост, дължаща се на мигренозния пристъп или на неговото лечение със суматриптан.

Препоръчва се повишено внимание при шофиране или работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, които е възможно да се наблюдават при употреба на суматриптан са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), не чести



(>1/1000, <1/100), редки (>1/10000, <1/1000), много редки (<1/10 000), включително изолирани съобщения.

#### **Нарушения на нервната система**

*Чести:* Замайване, сънливост, сетивни нарушения, вкл. парестезия и хипестезия.

*Много редки:* Епилептични гърчове. В повечето случаи се установяват при пациенти с анамнеза за гърчове или други състояния, предразполагащи към подобни симптоми. Припадъци се описват и при пациенти, при които не се установяват подобни предразполагащи фактори. Тремор, дистония, нистагъм, скотоми.

#### **Съдови нарушения**

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

*Много редки:* Хипотония, феномен на Raynaud.

#### **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести:* При някои пациенти са докладвани гадене и повръщане, но връзката с приема на суматриптан е неясна.

*Много редки:* Ишемичен колит.

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

*Чести:* Усещане за тежест, стягане в гърлото. Тези симптоми обикновено са преходни.

*Много редки:* Скованост на врата.

#### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

*Чести:* Болка, усещане за топлина или студ, притискане или стягане в гърдите. Тези реакции обикновено са преходни, като в някои случаи са по-силно проявени. Могат да бъдат засегнати всички системи, включително гърдния кош и гърлото. Чувство за слабост, умора (двата симптома са преходни и слабо до умерено проявени).

#### **Лабораторни изследвания**

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

#### **Нарушения на имунната система**

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

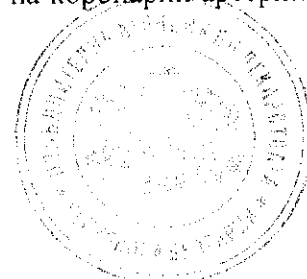
#### **Нарушения на очите**

*Много редки:* Фотопсии, двойно виждане, отслабено зрение. Загуба на зрението, включително съобщения за постоянни дефекти. Зрителните нарушения, обаче също така, могат да се проявят и при мигренозен пристъп.

#### **Сърдечни нарушения:**

*Много редки:* Брадикардия, тахикардия, палпитации, сърдечни аритмии, транзиторни промени в ЕКГ- белег за исхемия, вазоспазъм на коронарни артерии, ангина пекторис, миокарден инфаркт (виж 4.3. и 4.4).

### **4.9. Предозиране**



Съобщавани са случаи на предозиране със суматриптан таблетки. При приложение на дози над 400 mg перорално не са наблюдавани нежелани реакции, различни от описаните.

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 ДАННИ**

Фармакотерапевтична група: Селективен 5HT<sub>1</sub> рецепторен агонист.

АТС код – N02CC01

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Суматриптан е специфичен и селективен съдов 5-хидрокситриптамин-1 (5-HT<sub>1D</sub>) рецепторен агонист. Няма ефект върху другите 5-HT рецепторни субтипове (5HT<sub>2</sub>, 5HT<sub>7</sub>). Тези съдови 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 дилатацията и/или образуването на оток в тези съдове е в основата на мигренозния пристъп при хората.

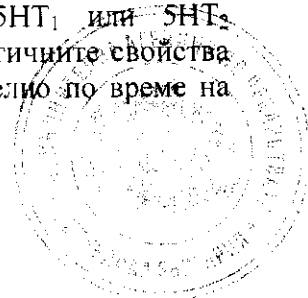
Освен това, експериментални данни при животни показват, че суматриптан води до потискане активността на n. trigeminus. Описаните две реакции (краниалната вазоконстрикция и инхибирането на активността на n. trigeminus) определят антимигренозния ефект на суматриптан при хората.

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

Препоръчаната доза за перорален прием на суматриптан е 50 mg. Мигренозните пристъпи се проявяват в различна степен и са различни при отделните пациенти.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Суматриптан се резорбира бързо след перорален прием. 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. Лекарството се свързва в малка степен с плазмените протеини (14-21%), като средният общ обем на разпределение е около 170 литра. Средните стойности на клирънс на продукта от плазмата са приблизително 1160 ml/min, като стойностите на бъбречен клирънс са около 260 ml/min. Екстрареналният клирънс е около 80% от общия. Суматриптан се елиминира предимно чрез окисление, с участието на моноаминоксидаза А. Главният метаболит на суматриптан, индолацетатен аналог, се екскретира предимно с урината, където се открива като свободна киселина или като глюкурониран конюгат. Няма установена активност към 5HT<sub>1</sub> или 5HT<sub>2</sub> рецепторите. Други метаболити не се установяват. Фармакокинетичните свойства на пероралните форми на суматриптан не се променят значително по време на пристъпите.



Не са установени значителни разлики във фармакокинетичните параметри между пациенти в напреднала възраст и млади здрави доброволци.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

При изследвания на суматриптан при условия *in vitro* и при животни не се установява канцерогенност и токсичен за генома ефект.

При изследване на влиянието върху фертилитета при плъхове е установено 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.

Тези ефекти не се установяват 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**

*Помощни вещества при таблетирание*

Лактоза монохидрат  
Кроскармелоза натрий  
Лактоза, безводна  
Микрокристална целулоза  
Магнезиев стеарат

*Помощни вещества при обвиване*

Лактоза монохидрат  
Манитол  
Титанов диоксид  
Талк  
Глицеролов триацетат

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производство.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

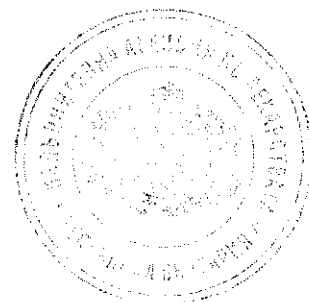
При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

По 3 таблетки в блистери от PVC/Al и PVC-PVDC/Al фолио

По 1, 2 и 6 блистера в кутия.



**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**  
Няма специални изисквания

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,  
Исландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Септември, 2009 г.

