

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ SUMATRIPTAN SLAVIAMED, 50 mg, tableta

INN: sumatriptan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži: 50 mg sumatriptana u obliku sumatriptan sukcinata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Sumatriptan, 50 mg: Bijele do skoro bijele, bikonveksne, neobložene tablete, oblika kapsule.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Terapija akutnog napada migrene, sa ili bez aure. Lijek Sumatriptan se upotrebljava samo slučaju jasne dijagnoze migrene.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli:

Lek Sumatriptan je indikovao za terapiju akutne, intermitentne migrene. Lijek se ne smije primjenjivati u profilaksi migrene.

Preporučene doze ne smiju se prekoračiti.

Preporuka je da se lijek primjenjuje što prije je moguće, na samom početku napada migrene, mada je jednako efikasan kada se primjeni u bilo kojoj fazi napada.

Preporučena oralna doza je 1 tableta od 50 mg. Nekim pacijenatima potrebno je primjeniti dozu od 100 mg.

Ukoliko je pacijent reagovao na prvu dozu, ali su se simptomi vratili, sljedeća doza sumatriptana se može primjeniti pod uslovom da je minimalni interval između dvije doze dva sata. Tokom 24 sata ne smije se uzeti više od 300 mg sumatriptana.

Pacijenti koji ne reaguju na propisanu terapiju ne bi trebalo da uzimaju drugu dozu za isti napad migrene. U ovim slučajevima se mogu primjeniti paracetamol, acetilsalicilna kiselina ili nesteroidni anti-inflamatorni lijekovi. Sumatriptan tablete se mogu uzeti za naredne napade.

Sumatriptan tablete se koriste u terapiji akutnog napada migrene kao monoterapija i ne treba ih istovremeno primjenjivati sa ergotaminom ili derivatima ergotamina (uključujući metisergid) (vidjeti u dijelu 4.3).

Tablete treba progutati cijele, sa vodom. Pacijenti koji imaju probleme sa gutanjem mogu rastvoriti tabletu u maloj količini vode prije nego što je popiju. Sumatriptan rastvoren u vodi ima gorak ukus.

Pedijatrijska populacija:

Efikasnost i bezbjednost primjene lijeka Sumatriptan kod djece mlađe od 10 godina nije ustanovljena. Ne postoje klinički podaci vezano za ovu uzrasnu grupu.

Efikasnost i bezbednost primjene lijeka Sumatriptan kod djece uzrasta od 10 do 17 godina nije pokazana u kliničkim studijama sprovedenim sa ovom uzrasnom grupom. Prema tome, ne preporučuje se primjena sumatriptana kod djece uzrasta od 10 do 17 godina (vidjeti odjeljak 5.1).

Starije osobe (preko 65 godina starosti):

Iskustvo u primjeni tableta sumatriptana u ovoj populaciji je ograničeno. Farmakokinetika se ne razlikuje znatno u odnosu na mlađu populaciju, upotreba ovog lijeka kod starijih osoba (preko 65 godina starosti) se ne preporučuje, dok na raspolaganju ne bude dovoljno kliničkih podataka.

4.3. Kontraindikacije

Hipersenzitivnost na sumatriptan ili bilo koju komponentu lijeka navedenih u odeljku 6.1.

Sumatriptan ne treba davati pacijentima koji su imali infarkt miokarda ili imaju ishemijsku bolest srca, koronarni vazospazam (Prinzmetal-ova angina), perifernu vaskularnu bolest ili pacijentima koji imaju simptome ili znakove ishemijske bolesti srca.

Sumatriptan ne treba primjenjivati kod pacijenata koji u anamnezi imaju cerebrovaskularne događaje (CVA) ili tranzitorni ishemijski napad (TIA).

Sumatriptan ne treba primjenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre.

Primjena sumatriptana je kontraindikovana kod pacijenata sa umjerenom i teškom hipertenzijom i blagom nekontrolisanom hipertenzijom.

Istovremena primjena ergotamina ili derivata ergotamina (uključujući metisergid) ili triptan/5-HT₁ agonista je kontraindikovana (vidjeti u dijelu 4.5).

Istovremena primjena inhibitora enzima monoaminooksidaze (MAOI) i sumatriptana je kontraindikovana. Lijek sumatriptan se ne smije koristiti u intervalu od dvije sedmice poslije prekida terapije inhibitorima enzima monoaminooksidaze (MAOI).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Sumatriptan tablete treba koristiti samo u slučaju jasne dijagnoze migrene.

Sumatriptan nije namijenjen za liječenje hemiplegične, bazilarne ili oftalmoplegične migrene.

Prije početka liječenja lijekom sumatriptan, potrebno je isključiti druge, potencijalno ozbiljne neurološke poremećaje (npr. CVA, TIA), kod pacijenata koji imaju migrenu sa atipičnom simptomatologijom ili kod pacijenata kod kojih prethodno nije postavljena dijagnoza za upotrebu sumatriptana.

Poslije primjene, sumatriptan se može dovesti u vezu sa prolaznim simptomima poput bola i stezanja u grudima, koji može biti toliko intenzivan da zahvati grlo (vidjeti odjeljak 4.8). Ukoliko pojava ovakvih simptoma ukazuje na ishemijsku bolest srca kod pacijenta, ne smiju se primjeniti naredne doze lijeka i stanje pacijenta bi trebalo ispitati.

Sumatriptan se ne smije primjeniti kod pacijenata sa faktorima rizika za ishemijsku bolest srca, uključujući pacijente koji su strastveni pušači, ili koriste supstitucionu terapiju nikotina, bez prethodne kardiovaskularne procjene (vidjeti odjeljak 4.3). Poseban oprez je potreban kod žena u postmenopauzi i muškaraca iznad 40 godina starosti, koji imaju navedene faktore rizika. Kardiovaskularna procjena ne može identifikovati svakog pacijenta sa srčanim oboljenjem, pa je u veoma rijetkim slučajevima, zabilježena pojava ozbiljnih kardiovaskularnih poremećaja kod pacijenata bez prethodno utvrđenog kardiovaskularnog oboljenja.

Sumatriptan treba primjeniti obazrivo kod pacijenata sa kontrolisanom hipertenzijom, jer je kod malog broja pacijenata zabilježeno prolazno povećanje krvnog pritiska i perifernog vaskularnog otpora (vidjeti odjeljak 4.3).

U postmarketinškom periodu zabilježeni su rijetki slučajevi koji opisuju pacijente sa serotoniniskim sindromom (uključujući promjenjen mentalni status, nestabilnost autonomnog sistema i neuromuskularne poremećaje) nakon istovremene primjene selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i tableta sumatriptana. Serotoninski sindrom je zabilježen pri istovremenoj primjeni triptana i inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRIs).

Ukoliko je potrebno istovremeno primjeniti sumatriptan i SSRI/SNRI, potrebno je pažljivo pratiti pacijenta (videti odjeljak 4.5).

Sumatriptan je potrebno primjeniti uz oprez kod pacijenata sa oboljenjima koja mogu značajno uticati na resorpciju, metabolizam ili ekskreciju lijeka, kao što je slučaj kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre (Child-Pugh skala stepen A ili B; videti odjeljak 5.2) ili bubrega (videti odjeljak 5.2). Doza od 50 mg se preporučuje kod pacijenata sa hepatičkom insuficijencijom.

S obzirom da su zabilježeni slučajevi konvulzija povezanih sa primjenom sumatriptana (vidjeti odjeljak 4.8), potrebno je Sumatriptan primjeniti s oprezom kod pacijenata koji imaju u istoriji bolesti konvulzije ili druge faktore rizika koji snižavaju prag za nastanak konvulzija.

Pacijenti sa poznatom preosjetljivošću na sulfonamide mogu ispoljiti alergijske reakcije nakon primjene lijeka Sumatriptan. Reakcije mogu varirati od preosjetljivosti ispoljene na koži do anafilakse. Dokazi o ukrštenoj preosjetljivosti su ograničeni, ali je kod ovih pacijenata potreban oprez prije primjene lijeka Sumatriptan.

Neželjena dejstva se mogu češće javiti ukoliko se triptani primenjuju istovremeno sa biljnim preparatima koji sadrže kantaron (Hypericum perforatum).

Produžena primjena bilo kojeg analgetika u liječenju glavobolje može uticati na pogoršanje same glavobolje. Ukoliko se ova pojava zapazi ili se na nju posumnja, potrebno je potražiti savjet ljekara i liječenje prekinuti. Na dijagnozu glavobolje nastale prekomjernom primjenom lijekova, potrebno je posumnjati kod pacijenata koji imaju česte ili svakodnevne glavobolje uprkos ili zbog redovne primjene lijekova namjenjenih za liječenje glavobolja.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, što znači da je u suštini „bez natrijuma“.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Studije sa zdravim dobrovoljcima su pokazale da sumatriptan ne stupa u interakcije sa propranololom, flunarizinom, pizotifenom ili alkoholom.

Ograničeni su podaci o interakciji sumatriptana sa preparatima koji sadrže ergotamine ili neki lijek iz grupe triptana/agonista 5-HT₁ receptora. Povećan rizik nastanka koronarnog vazospazma je teoretski moguć i istovremena upotreba je kontraindikovana (vidjeti u dijelu 4.3.).

Vrijeme koje treba da prođe između upotrebe sumatriptana i ergotaminskih preparata ili drugog triptana ili agoniste 5-HT₁ receptora nije poznato. Ovo također zavisi i od doze i vrste lijeka koji je upotrebljavan. Dejstvo može biti aditivno. Potrebno je da protekne najmanje 24 sata prije uzimanja sumatriptana, a nakon primjene lijekova koji sadrže ergotamin ili drugi triptan ili agoniste 5-HT₁ receptora. U suprotnom slučaju, savjetuje se da se sačeka najmanje 6 sati nakon upotrebe sumatriptana, prije primjene ergotaminskih preparata i najmanje 24 sata prije upotrebe drugog triptana ili agoniste 5-HT₁ receptora.

Sumatriptan može stupiti u interakciju sa inhibitorima enzima monoaminooksidaze (MAOI), pa je istovremena primjena kontraindikovana (vidjeti u dijelu 4.3).

U postmarketinškom praćenju prijavljeni su rijetki slučajevi pacijenata sa serotoninским sindromom (uključujući poremećaj mentalnog statusa, nestabilnost autonomnog sistema i neuromišićne abnormalnosti) poslije primjene nekog selektivnog inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i sumatriptana. Serotoninški sindrom je zabilježen i kod istovremene primjene triptana i inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) (vidjeti u dijelu 4.4).

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Iz postmarketinškog perioda su dostupni podaci o upotrebi tableta sumatriptan u toku prvog trimestra kod 1000 žena. Ovi podaci ne daju dovoljno informacija da bi se izveo definitivni zaključak, ali isto tako ne ukazuju na povećan rizik od pojave kongenitalnih malformacija. Iskustvo o upotrebi tableta sumatriptan u drugom i trećem trimestru je ograničeno.

Procjena eksperimentalnih istraživanja na životinjama ne ukazuje na direktna teratogena dejstva ili štetne uticaje na peri i postnatalni razvoj. Međutim, kod kunića može biti oštećen embriofetalni razvoj (vidjeti u dijelu 5.3). Primjenu sumatriptana treba razmotriti samo ukoliko je očekivana korist za majku veća od bilo kog potencijalnog rizika primjene na fetus.

Dojenje

Dokazano je da poslije subkutane primjene dolazi do izlučivanja sumatriptana u majčino mlijeko. Izloženost novorođenčadi može se svesti na minimum tako što će se izbjegavati dojenje u intervalu od 12 sati poslije terapije, dok svu količinu mlijeka koje se za to vrijeme izluči treba odbaciti.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ -Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (te se prilikom korištenja takvog lijeka zahtjeva oprez kod upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Nisu se sprovodile studije ispitivanja uticaja sumatriptana na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Pospanost se može pojaviti kao posljedica migrene ili terapije lijekom Sumatriptan. Ovo može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, stoga se preporučuje oprez.

4.8. Neželjena dejstva

Nuspojave su klasifikovane prema sistemima organa gde su se ispoljile i prema učestalosti ispoljavanja. Učestalost ispoljavanja nuspojava su definisane na sljedeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $<1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $<1/100$), rijetka ($\geq 1/10000$ i $<1/1000$), veoma rijetka ($<1/10000$) i nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka). Neki od simptoma, prijavljeni kao neželjena dejstva, mogu biti simptomi migrene.

Podaci iz kliničkih studija:

Poremećaji nervnog sistema:

Često: vrtoglavica, pospanost, senzorni poremećaji uključujući paresteziju i hipoesteziju.

Vaskularni poremećaji:

Često: prolazno povećanje krvnog pritiska po uzimanju lijeka. Naleti vrućine.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Često: dispneja.

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: mučnina i povraćanje su se javljali kod nekih pacijenata, ali nije ustanovljeno da li je uzrok lijek sumatriptan ili postojeće oboljenje.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva:

Često: osjećaj težine (obično je prolazan; može biti izražen i može obuhvatati bilo koji dio tijela, uglavnom grudi i vrat). Mialgija.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Često: bol, osjećaj toplote ili hladnoće, pritiska ili zategnutosti (ovi događaji su prolazni; mogu biti izraženi i mogu obuhvatati bilo koji dio tijela, uključujući grudni koš i grlo).

Osjećaj slabosti, zamor (prolaznog su karaktera, slabog do umjerenog inteziteta).

Laboratorijska ispitivanja:

Veoma rijetko: Zabilježene su neznatne promjene u testovima za ispitivanje funkcije jetre.

Iskustvo u post-marketingškom periodu:

Imunološki poremećaji:

Nepoznate učestalosti: reakcije hipersenzitivnosti koje su varirale od kožne hipersenzitivnosti do anafilakse.

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznate učestalosti: zabilježeni su epileptični napadi, koji su se javili kod pacijenata ili sa epileptičnim napadima u anamnezi, ili sa konkomitantnim stanjima koja su predstavljala predisponirajući faktor za epileptične napade, ali postoje izveštaji i kod pacijenata kod kojih takvi predisponirajući faktori nisu bili očigledni.

Tremor, distonija, nistagmus, skotoma.

Poremećaji na nivou oka:

Nepoznate učestalosti: treperenje, diplopija, smanjena oštrina vida. Gubitak vida, uključujući izveštaje o trajnim defektima. Međutim, vizuelni poremećaji se mogu javiti i u toku samog napada migrene.

Kardiološki poremećaji:

Nepoznate učestalosti: bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčane aritmije, prolazne ishemijske promene u EKG-u, vazospazam koronarnih arterija, angina, infarkt miokarda (vidjeti u dijelu 4.3. i 4.4).

Vaskularni poremećaji:

Nepoznate učestalosti: hipotenzija, Raynaud-ov fenomen.

Gastrointestinalni poremećaji:

Nepoznate učestalosti: ishemijski kolitis, dijareja, disfagija.

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva:

Nepoznate učestalosti: ukočenost vrata, artralgija.

Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznate učestalosti: anksioznost.

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva:

Nepoznate učestalosti: hiperhidroza.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove I medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili *elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)*.

4.9. Predoziranje

Doze lijeka, primjenjene oralnim putem, veće od 100 mg, nisu bile povezane sa pojavom neželjenih dejstava izuzev onih koja su navedena.

Ukoliko dođe do predoziranja, pacijenta treba pratiti najmanje deset sati, a ukoliko je potrebno, treba primijeniti suportivnu terapiju.

Nije poznato koji efekat ima hemodijaliza ili peritonealna dijaliza na koncentraciju sumatriptana u plazmi.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Analgetici; antimigrenici; selektivni agonisti receptora 5-HT₁

ATC kod: N02CC01

Dokazano je da je sumatriptan specifičan i selektivan agonist 5-hidroksitriptamin-1 (5HT_{1D}) receptora koji ne djeluje na druge podtipove receptora 5HT (5-HT₂ -5-HT₇). Vaskularni 5-HT_{1D} receptor se pretežno nalazi u kranijalnim krvnim sudovima i posreduje u vazokonstrikciji. Kod životinja, sumatriptan selektivno dovodi do konstrikcije na nivou cirkulacije karotidne arterije, ali pri tome ne mijenja cerebralnu cirkulaciju krvi. Karotidna arterijska cirkulacija objezbeđuje krv ekstrakranijalnim i intrakranijalnim tkivima, kao što su moždane opne, pri čemu se smatra da dilatacija i/ili stvaranje edema u tim krvnim sudovima predstavlja osnovni mehanizam pojave migrene kod čovjeka.

Odobreno
ALMBIH
14.3.2024.

Osim toga, dokazi dobijeni ispitivanjima na životinjama ukazuju da sumatriptan inhibira aktivnost nervus trigeminusa. Oba ova dejstva (kranijalna vazokonstrikcija i inhibicija aktivnosti trigeminusnog živca) mogu doprinosti antimigrenoznom dejstvu sumatriptana kod ljudi.

Sumatriptan je efikasan za liječenje menstrualne migrene, odnosno migrene bez aure koja se javlja u periodu između 3 dana prije i do 5 dana poslije početka menstruacije. Sumatriptan treba uzeti što je moguće prije kod napada.

Klinički odgovor počinje otprilike 30 minuta poslije uzimanja oralne doze od 100 mg.

Iako je preporučena oralna doza sumatriptana od 50 mg, napadi migrene variraju u intenzitetu kako kod jednog pacijenta, tako i među pacijentima. Doze od 25-100 mg su pokazale veću efikasnost od placeba u kliničkim ispitivanjima, ali je doza od 25 mg statistički značajno manje efikasna od doza od 50 mg i 100 mg.

Primena sumatriptana nije ispitivana u studijama sa adolescentima, mada u brojnim placebo kontrolisanim kliničkim ispitivanjima, procenjena je bezbjednost i efikasnost oralno primjenjenih tableta sumatriptana kod preko 650 dece i adolescenata sa migrenom, uzrasta od 10 do 17 godina. Ove studije nisu uspjele pokazati statistički značajnu razliku kod ublažavanja glavobolje poslije 2 sata, između placeba i bilo koje doze sumatriptana. Profil neželjenih dejstava oralno primjenjenog sumatriptana kod adolescenata, starosti od 10 do 17 godina, bio je sličan profilu dobijenom iz studija na populaciji odraslih osoba.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nakon oralne primjene sumatriptan se brzo resorbuje, pri čemu se 70% maksimalne koncentracije obezbjeđuju poslije 45 minuta. Poslije primjene doze od 100 mg, maksimalna koncentracija u plazmi je 54 ng/mL. Srednja vrijednost apsolutne bioraspodjelivosti poslije oralne primjene iznosi 14%, djelimično zbog presistemskog metabolizma, a djelimično zbog nepotpune resorpcije lijeka. Poluvrijeme eliminacije je otprilike 2 sata, mada postoje pokazatelji duže terminalne faze. Vezivanje za proteine plazme je malo (14-21%), srednja vrijednost volumena distribucije je 170 litara. Srednja vrijednost ukupnog plazma klirensa je približno 1160 mL/min, a srednja vrijednost renalnog plazma klirensa je približno 260 mL/min. Nerenalni klirens predstavlja oko 80% vrijednosti ukupnog klirensa. Sumatriptan se eliminiše prvenstveno putem oksidativnog metabolizma, posredovanog monoaminooksidazom A.

Specijalne populacije pacijenata

Oštećenje jetre

Farmakokinetika sumatriptana nakon oralne doze (50 mg) i subkutane doze (6 mg) ispitana je kod 8 pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem jetre upareni po polu, starosti i težini sa 8 zdravih ispitanika. Nakon oralne doze, izloženost lijeku sumatriptan u plazmi (AUC i C_{max}) je gotovo udvostručena (povećana za oko 80%) kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem jetre u poređenju sa kontrolnim grupom ispitanika sa normalnom funkcijom jetre. Nije bilo razlika između pacijenata sa oštećenjem jetre i kontrolnim ispitanicima nakon subkutanih doza. To ukazuje da blago do umereno oštećenje jetre smanjuje presistemski klirens i povećava bioraspodjelivost i izloženost sumatriptana u poređenju sa zdravim osobama.

Nakon oralne primjene, pre-sistemski klirens se smanjuje kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem jetre i sistemski klirens je skoro udvostručena.

Farmakokinetika kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre nije proučavana (vidjeti odjeljak 4.3 Kontraindikacije i odjeljak 4.4 Upozorenja i mjere opreza).

Glavni metabolit, indolsirćetna kiselina, analog sumatriptana, izlučuje se uglavnom urinom, u kom se nalazi kao slobodna kiselina i u obliku glukuronida. Nije poznata 5-HT₁ ili 5-HT₂ aktivnost. Manje značajni metaboliti nisu indentifikovani. Farmakokinetika oralnog sumatriptana nije značajno pogođena napadima migrene.

U okviru pilot studije nisu utvrđene značajne razlike u pogledu parametara farmakokinetike između starijih i mladih zdravih dobrovoljaca.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene lijeka

Sumatriptan nije ispoljavao genotoksičnu i karcinogenu aktivnost u *in vitro* sistemima i ispitivanjima na životinjama.

U ispitivanju fertiliteta pacova, oralne doze sumatriptana koje su dovodile do koncentracija lijeka u plazmi koje su bile približno 200 puta veće od onih kod čovjeka poslije uzete oralne doze od 100 mg, bile su povezane sa smanjenim uspjehom inseminacije.

Ovaj efekat se nije javio u toku ispitivanja subkutane primjene, u kojima su maksimalne doze u plazmi bile približno 150 puta više nego kod čovjeka poslije oralne primjene.

Kod kunića je zapaženo uginuće embriona, bez izraženih teratogenih defekata. Značaj ovih nalaza za čovjeka nije poznat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Sumatriptan 50 mg, tablete:

Kroskarmeloza-natrijum;

polisorbat 80;

kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni;

celuloza, mikrokristalna;

natrijum-hidrogenkarbonat;

magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok upotrebe

Četiri (4) godine od datuma proizvodnje.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Unutrašnje pakovanje je blister od Al/poliamid/PVC materijala.

U složivoj kartonskoj kutiji nalazi se jedan blister sa 2 tablete jačine 50 mg i uputstvo za pacijenta.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal, ukloniti u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se može izdati samo uz ljekarski recept.

7. Proizvođač

Administrativno sjedište:

SLAVIAMED D.O.O. BEOGRAD,

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac, Republika Srbija;

Proizvođač gotovog lijeka

SLAVIAMED d.o.o., Rumska malta b.b., Sremska Mitrovica, Republika Srbija;

Nosioc dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

PHARMAVISION BH d.o.o., Mladena Stojanovića 4, 78000 Banja Luka, BiH

8. Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

ΔSumatriptan, tableta, 2x50 mg: 04-07.3-2-2074/23 od 14.03.2024.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

14.03.2024.

Odobreno
ALMBIH
14.3.2024.