

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Triptagram 50 mg tabletki drażowane
Triptagram 100 mg tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu (w postaci bursztynianu sumatryptanu).

Substancja pomocnicza:

50 mg: laktoza jednowodna i laktoza bezwodna w ilości odpowiadającej 176 mg laktozy bezwodnej.

100 mg: laktoza jednowodna i laktoza bezwodna w ilości odpowiadającej 352 mg laktozy bezwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana (tabletki).

50 mg: biała, owalna, dwuwypukła tabletka z rowkiem dzielącym po obu stronach i na krawędziach, z nadrukowanym oznaczeniem "SN" po jednej stronie i „50” po drugiej stronie.

100 mg: biała, owalna, dwuwypukła tabletka z nadrukowanym oznaczeniem "SN" po jednej stronie i „100” po drugiej stronie.

50 mg: tabletka może być podzielona na dwie równe połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne leczenie napadów migreny z aurą lub bez aury.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sumatryptanu nie należy podawać zapobiegawczo.

Sumatrypan jest zalecany do stosowania w monoterapii w doraźnym leczeniu napadów migreny i nie powinien być stosowany jednocześnie z ergotaminą lub pochodnymi ergotaminy (w tym metyzergidem, patrz punkt 4.3).

Sumatrypan powinien być stosowany tak szybko jak to jest możliwe po wystąpieniu bólu migrenowego. Jednakże sumatrypan jest tak samo skuteczny, nawet jeżeli został podany w późniejszym czasie napadu migrenowego.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Dorośli

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych wynosi jednorazowo 50 mg. Niektórzy pacjenci mogą wymagać podania dawki 100 mg.

Pomimo, że zalecana dawka doustna sumatrypanu wynosi 50 mg, należy brać pod uwagę fakt, że ciężkość napadów migreny różni się u różnych pacjentów.

Jeżeli pacjent nie odpowiada na pierwszą podaną dawkę sumatrypanu, następnej dawki leku nie należy stosować w czasie tego samego napadu. Sumatrypan może być zastosowany w leczeniu kolejnych napadów.

Jeżeli po podaniu pierwszej dawki sumatrypanu objawy ustąpią a następnie powrócą, można przyjąć jedną lub dwie dodatkowe dawki leku w ciągu kolejnych 24 godzin, pod warunkiem zachowania co najmniej dwugodzinnej przerwy pomiędzy dawkami i zastosowania w tym czasie nie więcej niż 300 mg leku.

Dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Sumatrypan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań u dzieci.

Młodzież (w wieku 12-17 lat)

Skuteczność sumatrypanu nie została ustalona podczas badań klinicznych w tej grupie wiekowej. Dlatego też nie zaleca się stosowania sumatrypanu u młodzieży (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie dotyczące stosowania sumatrypanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone. Farmakokinetyka produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku nie została wystarczająco zbadana. Do czasu uzyskania większej ilości danych nie zaleca się stosowania sumatrypanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Pacjenci z niewydolnością wątroby niewielkiego do umiarkowanego stopnia: u pacjentów z niewydolnością wątroby niewielkiego do umiarkowanego stopnia należy rozważyć stosowanie małych dawek (25 - 50 mg).

Pacjenci z niewydolnością nerek

Patrz punkt 4.4.

Podawanie

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Tabletki mogą być rozgniatane i zawieszane w płynie.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sumatryptan lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu (patrz punkt 4.4).
- Przebyty zawał mięśnia sercowego lub rozpoznana choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa Prinzmetala i (lub) skurcz naczyń wieńcowych, choroba naczyń obwodowych lub w przypadku objawów przedmiotowych lub podmiotowych choroby niedokrwiennej serca.
- Choroba naczyń mózgowych w wywiadzie lub po epizodzie przejściowego niedokrwienia mózgu (TIA).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane łagodne nadciśnienie tętnicze.
- Jednoczesne stosowanie ergotaminy lub pochodnych ergotaminy (w tym metyzergidu) i sumatryptanu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.5).
- Jednoczesne stosowanie sumatryptanu i odwracalnych (np. moklobemid) lub nieodwracalnych (np. selegilina) inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI) jest przeciwwskazane. Sumatryptanu nie wolno stosować przez pierwsze 2 tygodnie po zakończeniu leczenia nieodwracalnymi inhibitorami monoaminooksydazy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek Triptagram powinien być stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny.

Lek Triptagram nie jest wskazany do stosowania w migrenie hemiplegicznej, podstawnej lub oftalmoplegicznej.

Podobnie jak w przypadku innych doraźnych terapii migreny, przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z nowo zdiagnozowaną migreną lub u których stwierdza się nietypowe objawy migreny, należy wykluczyć inne ciężkie schorzenia neurologiczne.

Należy pamiętać o tym, że u pacjentów z migreną występuje zwiększone ryzyko występowania określonych zaburzeń mózgowo-naczyniowych, np. udar (ang. CVA), przemijający napad niedokrwienności mózgu (ang. TIA)).

Po podaniu sumatryptanu mogą występować przejściowe objawy, takie jak ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, które mogą być intensywne i promieniować do szyi (patrz punkt 4.8). W przypadku podejrzenia, że objawy wskazują na chorobę niedokrwienną serca, należy przerwać leczenie sumatryptanem i należy przeprowadzić odpowiednie badania.

Sumatryptanu nie należy stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju choroby niedokrwiennej serca, w tym nałogowych palaczy papierosów lub pacjentów stosujących nikotynową terapię zastępczą, do czasu przeprowadzenia diagnostyki wykluczającej chorobę serca (patrz punkt 4.3.). Na ten fakt należy zwrócić szczególną uwagę zalecając leczenie kobietom w okresie pomenopauzalnym i mężczyznom w wieku powyżej 40 lat, u których występują wspomniane czynniki ryzyka. Jednakże badania takie mogą nie w każdym

przypadku pozwolić na zdiagnozowanie wszystkich pacjentów z chorobą serca. W bardzo rzadkich przypadkach ciężkie zaburzenia sercowo-naczyniowe mogą pojawić się nawet u pacjentów, u których nie stwierdzano wcześniej choroby serca.

W niewielu badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do sprzedaży opisywano przypadki pacjentów z zespołem serotonergicznym (włączając zmienny stan umysłowy, niestabilność układu nerwowego autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) w następstwie jednoczesnego przyjmowania selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotonergiczny był obserwowany również w przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI).

Jeżeli jednoczesne stosowanie inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność stosując sumatryptan u pacjentów ze schorzeniami, które mogą zaburzać wchłanianie, metabolizm lub wydalanie sumatryptanu, np. u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania sumatryptanu u pacjentów z padaczką lub uszkodzeniem mózgu w wywiadzie, u których występuje obniżony próg drgawkowy, gdyż opisywano występowanie napadów drgawkowych związanych z zastosowaniem sumatryptanu (patrz punkt 4.8).

Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na sulfonamidy mogą reagować na sumatryptan wystąpieniem odczynu alergicznego od skórnych reakcji nadwrażliwości do anafilaksji. Dowody dotyczące występowania alergii krzyżowej są ograniczone. Niemniej jednak należy zachować ostrożność stosując sumatryptan u tych pacjentów.

W przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i preparatów ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), częstość występowania działań niepożądanych może być większa.

Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek rodzaju leków przeciwbólowych może nasilać bóle głowy. Jeżeli taki stan wystąpi lub istnieje podejrzenie, że może wystąpić, należy zasięgnąć porady lekarza i nie należy kontynuować leczenia. Rozpoznanie bólów głowy występujące z nadużycia leków należy podejrzewać u pacjentów, którzy mają częste lub codziennie bóle głowy, pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nie należy stosować większych dawek sumatryptanu niż jest to zalecane.

Preparat zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci, u których występują rzadkie zaburzenia wrodzone, tj. nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu „Lapp” lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji między sumatryptanem a propranololem, flunaryzyną, pizotyfenem lub alkoholem.

Dane dotyczące interakcji z preparatami zawierającymi ergotaminę są ograniczone. Jednoczesne stosowanie tych leków jest przeciwwskazane ze względu na teoretyczne zwiększenie ryzyka wystąpienia skurczu naczyń wieńcowych.

Nie jest znany odstęp czasu, który należy zachować pomiędzy przyjmowaniem obu preparatów, zależy to zarówno od dawki, jak i rodzaju stosowanego preparatu ergotaminy. Działanie tych preparatów może ulegać sumowaniu. Należy zachować co najmniej 24-godzinną przerwę pomiędzy przyjęciem preparatu zawierającego ergotaminę a przyjęciem preparatu zawierającego sumatryptan. Preparaty zawierające ergotaminę nie powinny być podawane przed upływem 6 godzin od przyjęcia sumatryptanu (patrz punkt 4.3).

Możliwe jest wystąpienie interakcji pomiędzy sumatryptanem a inhibitorami MAO, a ich jednoczesne podawanie jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

W niewielu badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, opisywano przypadki pacjentów z zespołem serotoninergicznym (włączając zmienny stan umysłowy, niestabilność układu nerwowego autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) w następstwie jednoczesnego przyjmowania selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i sumatryptanu. Zespół serotoninergiczny był obserwowany również w przypadku jednoczesnego stosowania tryptanów i inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (patrz punkt 4.4).

Ryzyko wystąpienia zespołu serotoninergicznego istnieje także w przypadku jednoczesnego podawania sumatryptanu i preparatów litu.

4.6 Ciąża i laktacja

Dane postmarketingowe dotyczące ekspozycji na sumatryptan w pierwszym trymestrze ciąży uzyskano od grupy ponad 1000 kobiet. Wprawdzie dane te nie zawierają wystarczających informacji do wyciągnięcia ostatecznych wniosków, jednak nie wskazują na zwiększone ryzyko wrodzonych wad rozwojowych. Doświadczenia dotyczące zastosowania sumatryptanu w drugim i trzecim trymestrze ciąży są ograniczone.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozwój w okresie około- i poporodowym. Jednakże u królików możliwy jest wpływ na przeżywalność płodów (patrz punkt 5.3).

Kobiety ciężarne mogą stosować sumatryptan tylko wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Wykazano, że po podaniu podskórnym sumatryptan przenika do mleka ludzkiego. Aby ograniczyć wpływ na dziecko, należy unikać karmienia piersią w ciągu 24 godzin po przyjęciu sumatryptanu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sumatryptanu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. U pacjentów z migreną może występować senność z powodu

napadów migreny lub leczenia sumatryptanem. Takie objawy mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją narządową i częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często (>1/10), często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1000, <1/100), rzadko (>1/10,000, <1/1000), bardzo rzadko (<1/10,000), nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Dane z badań klinicznych:

Zaburzenia układu nerwowego

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

Zaburzenia naczyniowe

Często: Przejściowe zwiększenie ciśnienia krwi, występujące w krótkim czasie po podaniu leku. Zaczerwienienie skóry twarzy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: Nudności i wymioty, których związek z podawaniem sumatryptanu nie został ustalony.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: Uczucie ociężałości (zwykle przejściowe, może mieć znaczne nasilenie i występować w różnej lokalizacji, w tym w obrębie klatki piersiowej i szyi).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisku lub sztywności (te objawy są zwykle przejściowe, mogą mieć znaczne nasilenie i występować w różnej lokalizacji, w tym w obrębie klatki piersiowej i szyi). Osłabienie mięśni i zmęczenie (oba objawy mają zwykle nasilenie łagodne do umiarkowanego i są przejściowe).

Badania diagnostyczne

Bardzo rzadko: Niewielkie nieprawidłowości w wynikach badań czynności wątroby.

Dane z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości o przebiegu od skórnych reakcji nadwrażliwości do anafilaksji.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: Drgawki. Chociaż niektórzy z tych pacjentów zgłaszali w wywiadzie padaczkę lub organiczne uszkodzenia predysponujące do napadów padaczkowych, objawy te zgłaszano także u pacjentów bez jakichkolwiek jasnych czynników predysponujących. Oczopląs, ubytek pola widzenia, drżenia, dystonie.

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: Migotanie światła, niedowidzenie, zaburzenia widzenia. Utrata widzenia w tym przypadki trwałego ograniczenia zdolności widzenia. Jednakże napady migreny mogą same wywoływać zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: Bradykardia, tachykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, przejściowe zmiany niedokrwienne w EKG, skurcz tętnicy wieńcowej, dławica piersiowa lub zawał mięśnia sercowego (patrz punkt 4.3 i 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: Niedociśnienie, objaw Raynauda.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: Niedokrwienne zapalenie okrężnicy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: Szttywność szyi.

4.9 Przedawkowanie

U pacjentów otrzymujących dawki do 12 mg sumatryptanu w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym nie obserwowano istotnych działań niepożądanych. Po podaniu dawek podskórnych większych niż 16 mg i dawek doustnych większych niż 400 mg obserwowano wyłącznie działania niepożądane opisane w punkcie 4.8.

W przypadku przedawkowania, pacjenta należy obserwować przez co najmniej 10 godzin i zastosować odpowiednie leczenie objawowe.

Brak jest informacji dotyczących wpływu hemodializy lub dializy otrzewnowej na stężenia sumatryptanu w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwmigrenowe; selektywni agoniści receptora serotoninowego;
kod ATC: N 02 CC 01

Sumatryptan jest selektywnym agonistą naczyniowego receptora 5-hydroksytryptaminy-1, który nie działa na inne receptory 5HT. Receptory tego rodzaju znajdują się głównie w czaszkowych naczyniach krwionośnych. U zwierząt, sumatryptan powoduje selektywnie skurcz naczyń odchodzących od tętnicy szyjnej, które dostarczają krew do tkanek zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych, w tym do opon mózgowych. Uważa się, że mechanizmem odpowiedzialnym za występowanie migreny u ludzi jest rozszerzenie tych naczyń. Wyniki badań na zwierzętach wskazują, że sumatryptan hamuje również aktywność nerwu trójdzielnego. Oba te mechanizmy (skurcz naczyń wewnątrzczaszkowych i hamowanie aktywności nerwu trójdzielnego) mogą składać się na przeciwmigrenowe działanie

sumatryptanu u ludzi. Reakcja kliniczna pojawia się po około 30 minutach po podaniu doustnym dawki 100 mg.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym sumatryptan jest szybko wchłaniany i osiąga 70% maksymalnego stężenia w osoczu po 45 minutach. Średnie maksymalne stężenie w osoczu po podaniu dawki 100 mg wynosi 54 ng/ml. Średnia bezwzględna biodostępność po podaniu doustnym wynosi 14%, co częściowo wynika z metabolizmu przedukładowego, a częściowo z niepełnego wchłaniania. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Lek w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza (14% - 21 %), a średnia objętość dystrybucji wynosi 170 litrów. Średni klirens całkowity wynosi około 1160 ml/min, a średni klirens nerkowy wynosi około 260 ml/min. Klirens pozanerkowy stanowi około 80% klirensu całkowitego, co wskazuje, że sumatryptan jest eliminowany głównie poprzez metabolizm. Główny metabolit, analog kwasu indolooctowego sumatryptanu, jest wydalany przede wszystkim z moczem w postaci wolnego kwasu i w postaci sprzężonej z glukuronidem. Metabolit ten nie wykazuje aktywności wobec receptorów 5HT₁ lub 5HT₂. Nie zidentyfikowano innych metabolitów. Wydaje się, że napady migreny nie mają istotnego wpływu na farmakokinetykę sumatryptanu podawanego doustnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu płodności przeprowadzonym u szczurów, z zastosowaniem dawek znacznie większych niż stosowane u ludzi, stwierdzono zmniejszenie ilości zakończonych pomyślnie inseminacji. U królików obserwowano przypadki śmierci zarodków bez wyraźnych zniekształceń. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna
Kroskarmeloza sodowa
Laktoza bezwodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Laktoza jednowodna
Mannitol
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium:
2, 3, 4, 6, 18 i 24 tabletek

Pojemniki HDPE z nakrętką wykonaną z LDPE:
2, 3, 4, 6, 18 i 24 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

50 mg:
100 mg:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO