

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety
Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 50 mg sumatriptánu (ako sukcinát).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 176,20 mg laktózy (ako monohydrát) a do 0,15 mikrogramov siričitanov na tabletu.

Každá tableta obsahuje 100 mg sumatriptánu (ako sukcinát).

Pomocná látka so známym účinkom:

Každá tableta obsahuje 110,39 mg laktózy (ako monohydrát) a do 0,3 mikrogramov siričitanov na tabletu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

50 mg tablety:

Ružová, podlhovastá tableta s deliacou ryhou na oboch stranách.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

100 mg tablety:

Biela až mierne žltá, podlhovastá tableta s deliacou ryhou na oboch stranách.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sumatriptan Sandoz je indikovaný na akútnu liečbu záchvatov migrény s aurou alebo bez aury.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Všeobecné odporúčania z hľadiska užívania a podávania:

Sumatriptán sa nemá užívať profylakticky.

Sumatriptán sa odporúča ako monoterapia pri akútnej liečbe záchvatu migrény a nemá sa užívať súbežne s ergotamínom alebo derivátmi ergotamínu (vrátane metysergidu) (pozri časť 4.3).

Odporúča sa užiť sumatriptán čo najskôr, ako je možné po nástupe migrénovej bolesti hlavy. Je rovnako účinný, ak sa užije v ktorejkoľvek fáze záchvatu.

Dávkovanie

Nemá sa prekročiť nasledovná odporúčaná dávka sumatriptánu.

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelých je 50 mg sumatriptánu. Niektorí pacienti môžu potrebovať 100 mg sumatriptánu.

Hoci odporúčaná perorálna dávka sumatriptánu je 50 mg, musí sa vziať do úvahy, že závažnosť záchvatov migrény sa môže líšiť u jedného pacienta, ako aj medzi pacientmi. V klinických štúdiách sa dávky 25 mg – 100 mg ukázali účinnejšie ako placebo, ale dávka 25 mg je štatisticky významne menej účinná než 50 mg a 100 mg.

Ak u pacienta nie je prvá dávka sumatriptánu účinná, druhá dávka sa nemá užiť počas toho istého záchvatu. V takýchto prípadoch sa na zvládnutie záchvatu môže užiť paracetamol, kyselina acetylsalicylová alebo nesteroidné protizápalové lieky. Sumatriptan Sandoz možno užiť pri nasledujúcich záchvatoch.

Ak u pacienta prvá dávka bola účinná, ale príznaky sa opäť vrátili, počas nasledujúcich 24 hodín sa môže užiť druhá dávka za predpokladu, že bude dodržaný minimálny interval 2 hodiny medzi dvomi dávkami. Počas obdobia 24 hodín sa nesmie užiť viac ako 300 mg Sumatriptanu Sandoz.

Pediatrická populácia

Účinnosť a bezpečnosť tabliet sumatriptánu u detí mladších ako 10 rokov neboli preukázané.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o tejto vekovej skupine.

Účinnosť a bezpečnosť tabliet sumatriptánu u detí vo veku 10 až 17 rokov neboli stanovené v klinických skúškach vykonaných u tejto vekovej skupiny. Preto sa užívanie sumatriptánu u detí vo veku 10 až 17 rokov neodporúča (pozri časť 5.1).

Starší (vo veku nad 65 rokov)

Skúsenosti s užívaním tabliet sumatriptánu u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené.

Farmakokinetika sa od mladšej populácie signifikantne nelíšila, avšak pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie klinické údaje, užívanie sumatriptánu sa u pacientov starších ako 65 rokov neodporúča.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne závažnou insuficienciou pečene sa má zvážiť podanie nízkych dávok 25 – 50 mg sumatriptánu.

Spôsob podávania

Tablety sa musia zapíť vodou. Liečivo sumatriptán má horkú chuť. Horkú chuť pokrýva grapefruitová aróma.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Infarkt myokardu v anamnéze
- Ischemická choroba srdca, koronárne vazospazmy (Prinzmetalova angína)
- Ochorenie periférnych ciev
- Príznaky alebo prejavy zodpovedajúce ischemickej chorobe srdca
- Mŕtvica (mozgovocievna príhoda (cerebrovascular accident, CVA)) alebo prechodný ischemický záchvat (transient ischaemic attack, TIA) v anamnéze
- Závažné poruchy funkcie pečene
- Stredne závažná až závažná hypertenzia, mierna nekontrolovaná hypertenzia
- Súbežné podávanie liekov obsahujúcich ergotamín alebo deriváty ergotamínu (vrátane metysergidu) alebo ktorýchkoľvek triptánov/agonistov 5-hydroxytryptamínových 1 (5-HT₁) receptorov (pozri časť 4.5)

- Súbežné užívanie inhibítorov monoaminoxidázy (IMAO) a užívanie sumatriptánu v priebehu 2 týždňov po prerušení liečby inhibítormi monoaminoxidázy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sumatriptán sa má užívať len v prípade jasnej diagnózy "migrény".

Sumatriptán nie je určený na liečbu bazilárnej, hemiplegickej ani oftalmoplegickej migrény.

Pred liečbou sumatriptánom treba venovať pozornosť vylúčeniu potenciálne závažných neurologických stavov napr. CVA (mozgovocievna príhoda) a TIA (prechodný ischemický záchvat), ak má pacient atypické príznaky alebo ak mu nebola stanovená vhodná diagnóza pre užívanie sumatriptánu.

Po užití sa môže sumatriptán spájať s prechodnými symptómami vrátane bolesti a tlaku na hrudníku, ktoré môžu byť intenzívne a môžu postihnúť aj hrdlo (pozri časť 4.8). Ak tieto symptómy indikujú ischemickú chorobu srdca, nemajú sa podávať ďalšie dávky sumatriptánu a má sa vykonať náležité vyšetrenie.

Sumatriptán sa má podávať s opatnosťou pacientom s miernou kontrolovanou hypertenziou, pretože u malej skupiny pacientov sa pozorovalo prechodné zvýšenie krvného tlaku a periférnej cievnej rezistencie (pozri časť 4.3).

Sumatriptán sa nemá podávať pacientom s rizikovými faktormi pre vznik ischemickej choroby srdca, vrátane tých pacientov, ktorí sú silní fajčiari alebo dostávajú nikotínovú substitučnú liečbu, bez predchádzajúceho kardiovaskulárneho vyšetrenia (pozri časť 4.3). Zvláštna pozornosť sa má venovať postmenopauzálnym ženám a mužom starším ako 40 rokov s týmito rizikovými faktormi. Tieto vyšetrenia však nie vždy môžu identifikovať každého pacienta s ochorením srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli závažné srdcové príhody u pacientov bez základného kardiovaskulárneho ochorenia (pozri časť 4.8).

V hláseniach po uvedení lieku na trh boli zriedkavo opísaní pacienti so serotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného mentálneho stavu, autonómnej nestability a neuromuskulárnych zmien) po užití selektívnych inhibítorov spätného vychytávania serotonínu (SSRI) a sumatriptánu. Serotonínový syndróm sa zaznamenal po súbežnej liečbe triptánmi a inhibítorov spätného vychytávania serotonínu a noradrenalinu (SNRI). Ak je súbežná liečba sumatriptánom a SSRI/SNRI klinicky nevyhnutná, odporúča sa primerané sledovanie pacienta (pozri časť 4.5).

Sumatriptán sa má podávať s opatnosťou u pacientov s ochoreniami, ktoré môžu signifikantne ovplyvňovať absorpciu, metabolizmus alebo vylučovanie liečiva, napr. porucha funkcie pečene (Child-Pughov stupeň A alebo B, pozri časť 5.2) alebo obličiek (pozri časť 5.2).

Sumatriptán sa má s opatnosťou podávať pacientom, ktorí majú v anamnéze epileptické záchvaty alebo iné rizikové faktory, ktoré znižujú prah epileptických záchvatov, nakoľko v súvislosti so sumatriptánom sa zaznamenali epileptické záchvaty (pozri časť 4.8).

U pacientov so známou precitlivosťou na sulfónamidy sa po užití sumatriptánu môžu objaviť alergické reakcie. Tieto reakcie môžu byť v rozsahu od precitlivosti kože až po anafylaxiu. Dôkazy o skríženej citlivosti sú obmedzené, avšak pred užitím sumatriptánu u týchto pacientov je potrebná opatnosť.

Pri súbežnom užívaní triptánov a rastlinných prípravkov s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) môžu byť nežiaduce účinky častejšie.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy môže bolesť hlavy zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo je podozrenie pre jej výskyt, je potrebné vyhľadať lekársku pomoc a liečbu ukončiť. Na diagnózu bolesti hlavy spôsobenej nadmerným užívaním liekov (MOH) je potrebné

myslieť u pacientov, ktorí majú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti.

Liek Sumatriptan Sandoz tablety obsahuje laktózu, siričitany a sodík.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje siričitany, ktoré môžu zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nedokázali sa žiadne interakcie s propranololom, flunarizinom, pizotifénom alebo alkoholom.

Existujú len obmedzené údaje týkajúce sa interakcie s liekmi obsahujúcimi ergotamín alebo iné triptány/agonisty 5-HT₁ receptorov. Ich súbežné podávanie je kontraindikované, keďže teoreticky je možné zvýšené riziko koronárnych vazospazmov (pozri časť 4.3).

Nie je známe, aký dlhý čas musí uplynúť medzi užitím sumatriptánu a liekov obsahujúcich ergotamín alebo iných triptánov/agonistov 5-HT₁ receptorov. Závisí to aj od dávkovania a typu užitého lieku. Účinky môžu byť aditívne. Po užití liekov obsahujúcich ergotamín alebo iných triptánov/agonistov 5-HT₁ receptorov a pred podaním sumatriptánu sa odporúča dodržať odstup najmenej 24 hodín. Naopak po užití sumatriptánu a pred podaním liekov obsahujúcich ergotamín sa odporúča počkať najmenej 6 hodín a pred podaním iných triptánov/agonistov 5-HT₁ receptorov sa odporúča počkať najmenej 24 hodín.

Keďže sa môže vyskytnúť interakcia medzi sumatriptánom a inhibítormi monoaminoxidázy, súbežné užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3).

V hláseniach po uvedení lieku na trh boli zriedkavo opísaní pacienti so serotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného mentálneho stavu, autonómnej nestability a neuromuskulárnych zmien) po užití SSRI a sumatriptánu. Serotonínový syndróm sa tiež zaznamenal po súbežnej liečbe triptánmi a SNRI (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú údaje po uvedení lieku na trh o užívaní sumatriptánu počas prvého trimestra gravidity u viac ako 1000 žien. I keď tieto údaje neobsahujú dostatočné informácie na stanovenie definitívnych záverov, nenaznačujú zvýšené riziko vrodených chýb. Skúsenosti s užívaním sumatriptánu počas druhého a tretieho trimestra sú obmedzené.

Vyhodnotenie experimentálnych štúdií na zvieratách nenaznačilo priame teratogénne účinky ani škodlivé vplyvy počas perinatálneho a postnatálneho vývinu. U králikov však môže byť ovplyvnená životaschopnosť embrya/plodu (pozri časť 5.3).

Podávanie sumatriptánu sa má zväziť len v prípade, ak očakávaný prínos pre matku prevyšuje akékoľvek možné riziko pre plod.

Dojčenie

Sumatriptán sa vylučuje do materského mlieka, pričom priemerné relatívne dávky pre dojčatá sú < 4 % po podaní jednorazovej dávky sumatriptánu. Expozícia dieťaťa sa môže zminimalizovať prerušením dojčenia na 12 hodín po liečbe, počas ktorých sa má celé odsaté množstvo materského mlieka zlikvidovať.

U dojčiacich žien boli hlásené prípady bolesti prsníkov a/alebo bradaviek po užití sumatriptánu (pozri časť 4.8). Bolesť bola zvyčajne prechodná a vymizla do 3 až 12 hodín.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. V dôsledku migrény alebo jej liečby sumatriptánom sa môže objaviť ospalosť, závraty a slabosť. Toto môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce udalosti sú uvedené nižšie podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencie sú definované takto:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Niektoré z príznakov hlásených ako nežiaduce účinky môžu byť spojené so symptómami migrény.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: Reakcie z precitlivenosti v rozsahu od kožnej precitlivenosti (ako je urtikária) po prípady anafylaxie

Psychické poruchy

Neznáme: Úzkosť

Poruchy nervového systému

Časté: Závraty, ospalosť, zmyslové poruchy vrátane parestézie a hypestézie

Neznáme: Epileptické záchvaty. Aj keď sa niekoľko prípadov vyskytlo u pacientov so záchvatmi v anamnéze alebo u pacientov so súčasne sa vyskytujúcimi ochoreniami s predispozíciou k záchvatom. Hlásili sa tiež u pacientov, u ktorých tieto predisponujúce faktory neboli zjavné.
Nystagmus, skotóm, tremor, dystónia

Poruchy oka

Neznáme: Chvenie, dvojité videnie, zhoršené videnie, strata zraku vrátane hlásení trvalého poškodenia. Poruchy zraku sa však môžu vyskytnúť aj počas samotného záchvatu migrény

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Bradykardia, tachykardia, palpitácie, srdcové arytmie, prechodné ischemické zmeny EKG, koronárne arteriálne vazospazmy, srdcová angína, infarkt myokardu (pozri časti 4.3 a 4.4)

Poruchy ciev

Časté: Prechodné zvýšenia krvného tlaku, ktoré sa objavili čoskoro po liečbe, návaly tepla

Neznáme: Hypotenzia, Raynaudov fenomén

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: Dyspnoe

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: Nauzea a vracanie sa objavili u niektorých pacientov, avšak nie je jasné, či to súvisí so sumatriptánom alebo základným ochorením

Neznáme: Ischemická kolitída, hnačka, dysfágia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: Hyperhidróza

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: Pocit ťažoby (zvyčajne prechodný a môže byť intenzívny a môže ovplyvniť akúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla), myalgia

Neznáme: Stuhnutie šije, artralgia

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Zriedkavé: Bolesť prsníkov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: Bolesť, pocit tepla alebo chladu, tlak alebo tieseň (tieto udalosti sú zvyčajne prechodné a môžu byť intenzívne a môžu ovplyvniť akúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a hrdla), pocit slabosti, únava (obidve udalosti sú prevažne miernej alebo stredne závažnej intenzity a prechodné)

Neznáme: Aktivácia bolesti v mieste zranenia, aktivácia bolesti v mieste zápalu

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Veľmi zriedkavé: Občas sa pozorovali mierne odchýlky testov funkcie pečene.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Dávky prevyšujúce 400 mg perorálne a 16 mg subkutánne neboli spojené so žiadnymi inými nežiaducimi reakciami okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.8. Pacienti dostali až 12 mg sumatriptánu ako jednorazovú subkutánnu injekciu bez významných nežiaducich reakcií.

Liečba

Ak dôjde k predávkovaniu, pacient má byť sledovaný minimálne 10 hodín a podľa potreby sa má začať štandardná podporná liečba. Nie je známy vplyv hemodialýzy alebo peritoneálnej dialýzy na koncentráciu sumatriptánu v plazme.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetiká, selektívne agonisty serotonínu (5-HT₁)

ATC kód: N02CC01

Mechanizmus účinku

Sumatriptán je špecifický a selektívny agonista 5-hydroxytryptamín-1d receptora a neovplyvňuje iné 5HT (5HT₂-5HT₇) receptory.

Farmakodynamické účinky

Cievny 5HT_{1d} receptor sa nachádza väčšinou v kraniálnych krvných cievach a má vazokonstrikčný účinok. U experimentálnych zvierat sa preukázalo, že sumatriptán spôsobuje vazokonstrikciu arteriol a arteriovenózných anastomóz karotického vaskulárneho riečiska. Toto cievne riečisko dodáva krv do extrakraniálnych a intrakraniálnych tkanív, ako sú meningy. Predpokladá sa, že dilatácia týchto artérií a vytváranie edému v týchto miestach je hlavnou príčinou záchvatu migrény u ľudí. Záznamy zo štúdií na zvieratách naznačujú, že sumatriptán inhibuje aktivitu trojklaného nervu. Oba účinky (kraniálna

vazokonstrikcia aj inhibícia aktivity trojklanného nervu) môžu prispieť k antimigrenóznemu účinku sumatriptánu u ľudí.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Ku klinickej odpovedi dôjde približne 30 minút po perorálnom podaní dávky 100 mg.

Odporúčaná perorálna dávka pre tablety sumatriptánu je 50 mg.

V klinických skúšaní sa zdá, že dávky 25 až 100 mg sú účinnejšie ako placebo; avšak dávky 25 mg sú menej účinné ako 50 a 100 mg (štatisticky významne).

Sumatriptán je účinný pri akútnej liečbe záchvatov migrény vyskytujúcich sa u žien počas menštruácie, t.j. počas obdobia od 3 dní pred začiatkom menštruácie až 5 dní po začiatku menštruácie.

Účinnosť tabliet sumatriptánu v dávke 50 mg a 100 mg bola preukázaná v dvoch klinických skúšaní u 2 696 osôb so stredne ťažkou až závažnou migrénou. Pacienti hlásili čas na zníženie bolesti (definovaný ako žiadna bolesť alebo mierna bolesť).

Percento s redukciou bolesti počas 2 hodín bolo 42 % pre placebo, 67 % pre 50 mg tabletu a 72 % pre 100 mg tabletu. Polovica týchto respondentov zaznamenala zníženie bolesti v priebehu 56 minút.

Percento pacientov bez bolesti v priebehu 2 hodín bolo 15 % u placeba, 40 % u 50 mg tablety a 46 % u 100 mg tablety. Polovica týchto pacientov bola v priebehu 75 minút bez bolesti.

Pediatrická populácia

Niekoľko placebom kontrolovaných klinických štúdií hodnotilo bezpečnosť a účinnosť perorálne podaného sumatriptánu u približne 800 detí a dospievajúcich s migrénou vo veku 10 – 17 rokov. V týchto štúdiách sa nepodarilo preukázať relevantné rozdiely v úľave od bolesti hlavy do 2 hodín medzi placebom a akoukoľvek dávkou sumatriptánu. Profil nežiaducich účinkov perorálne podaného sumatriptánu u dospievajúcich vo veku 10 – 17 rokov bol podobný tomu, ktorý sa hlásil zo štúdií u dospeléj populácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa sumatriptán rýchlo absorbuje, maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 45 minútach. Po perorálnom podaní dávky 100 mg je maximálna koncentrácia v plazme v priemere 54 ng/ml. Absolútna biologická dostupnosť po perorálnom podaní je v priemere 14 %. Čiastočne je to dôsledkom presystémového metabolizmu a aj neúplnej absorpcie. U pacientov s insuficienciou pečene je presystémový klírens po perorálnom podaní znížený, čoho výsledkom je zvýšenie koncentrácie sumatriptánu v plazme.

Distribúcia

Väzba na proteíny je nízka (14 – 21 %) a priemerný distribučný objem je 170 litrov.

Biotransformácia a eliminácia

Eliminačný polčas je približne 2 hodiny. Priemerný celkový klírens je 1 160 ml/min a priemerný renálny klírens je približne 260 ml/min. Nerenálny klírens predstavuje približne 80 % celkového klírensu, čo nasvedčuje tomu, že sumatriptán sa primárne vylučuje oxidačným metabolizmom sprostredkovaným monoaminoxidázou A. Analóg sumatriptánu-kyselina indolactová, ako hlavný metabolit je vylučovaná do moču vo forme voľnej kyseliny alebo glukuronidových konjugátov. Tento metabolit nemá žiadnu známu 5HT₁ alebo 5HT₂ aktivitu. Nezistili sa žiadne vedľajšie metabolity. Záchvaty migrény zrejme nemajú vplyv na farmakokinetiku perorálne podaného sumatriptánu.

Osobitné populácie

Starší

Kinetika u starších nebola dostatočne preštudovaná, aby opodstatnila závery o možných rozdieloch v kinetike medzi staršími a mladými dobrovoľníkmi.

Porucha funkcie pečene

Farmakokinetika sumatriptánu po perorálnej dávke (50 mg) a subkutánnej dávke (6 mg) sa skúmala u 8 pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene zodpovedajúcich pohlavím, vekom a hmotnosťou 8 zdravým jedincom. Po perorálnej dávke sa expozícia sumatriptánu v plazme (AUC a C_{max}) u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene takmer zdvojnásobila (zvýšila približne o 80 %) v porovnaní s kontrolnými jedincami s normálnou funkciou pečene. Medzi pacientmi s poruchou funkcie pečene a kontrolnými osobami nebol žiadny rozdiel po s.c. dávke. Z toho vyplýva, že mierne až stredne ťažká porucha funkcie pečene znižuje presystémový klírens a zvyšuje biologickú dostupnosť a expozíciu sumatriptánu v porovnaní so zdravými jedincami.

Po perorálnom podaní je pre-systémový klírens u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene znížený a systémová expozícia je takmer zdvojnásobená.

Farmakokinetika u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nebola skúmaná (pozri časti 4.3 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Experimentálne štúdie akútnej a chronickej toxicity nepreukázali žiadne toxické účinky v terapeutickom dávkovacom rozmedzí u ľudí. V reprodukčných štúdiách na potkanoch bolo pozorované zníženie počtu úspešných inseminácií po expozícii koncentráciám vyšším, ako je maximálna expozícia u ľudí. U králikov bolo pozorované úmrtie embryí bez významných teratogénnych účinkov.

Sumatriptán nemal genotoxický ani karcinogénny účinok v *in vitro* systémoch a štúdiách na zvieratách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

50 mg tablety:

kopolymér amóniummetakrylátu typu A
sodná soľ karboxymetylcelulózy (E466)
mikrokryštalická celulóza (E450)
sodná soľ kroskarmelózy (E468)
monohydrát laktózy
stearát horečnatý (E470b)
aróma (grapefruit) (obsahuje siričitany)
červený oxid železitý (E172)
žltý oxid železitý (E172)

100 mg tablety:

kopolymér amóniummetakrylátu typu A
sodná soľ karboxymetylcelulózy (E466)
mikrokryštalická celulóza (E450)
sodná soľ kroskarmelózy (E468)
monohydrát laktózy
stearát horečnatý (E470b)
aróma (grapefruit) (obsahuje siričitany)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sumatriptan tablety sú dostupné v Al/Al blistrových stripoch a vložené v papierových škatuľkách.

50 mg tablety:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 24, 30, 50 a 100 tabliet

100 mg tablety:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20, 24 a 30 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety: 33/0069/06-S

Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety: 33/0070/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. februára 2006

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. augusta 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025