

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUMAGAİN 100 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablette 139,960 mg sumatriptan süksinata eşdeğer 100 mg sumatriptan (INN)

Yardımcı maddeler:

Kroskarmelloz sodyum (E468).....2.000 mg
Sodyum hidrojen karbonat (E500).....20.000 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Bir tarafında "C" baskısı olan ve diğer tarafından "34" baskısı olan, beyaz ila kirli beyaz, kapsül şeklinde, bikonveks, kaplanmamış tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SUMAGAİN auralı veya aurasız migren ataklarının akut tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

SUMAGAİN profilaktik olarak kullanılmamalıdır.

SUMAGAİN' in migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir. Yetişkinler için oral önerilen SUMAGAİN dozu 50 mg'dır. Bazı hastalar 100 mg'a ihtiyaç duyabilirler.

Eğer hasta ilk SUMAGAİN dozuna cevap vermezse, aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır.SUMAGAİN daha sonra gelen ataklar için alınabilir.

Eğer hastalar ilk doza cevap verir, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takibeden 24 saat içinde ikinci doz verilebilir, ancak herhangi bir 24 saatlik süre içinde 300 mg'dan daha fazla alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

Tabletler su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

65 yaş üzeri hastalarda sumatriptan tabletlerin kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılardaki farmakokinetiği daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez. Ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Preparatın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda.
- Sumatriptan, miyokard enfarktüsü geçirmiş hastalara veya iskemik kalp hastalığı olanlara,
- Prinzmetal anjina/koroner vazospazm olanlara, periferik damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına uyan belirti ve işaretleri alan hastalara verilmemelidir.
- Sumatriptan, serebrovasküler olay veya geçici iskemik atak hikayesi alan hastalara uygulanmamalıdır.
- Kontrol altına alınmamış hipertansiyonu olan hastalarda sumatriptan kullanımı kontrendikedir.
- Sumatriptan, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara uygulanmamalıdır.
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren preparatlar ile birlikte kullanımı kontrendikedir (bkz. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).
- Sumatriptanın monoaminoksidaz inhibitörleri (MAOI) ile bir arada verilmesi kontrendikedir. Sumatriptan MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sumatriptan sadece açık olarak migren tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

Diğer akut migren tedavilerinde olduğu gibi, önceden migren tanısı konmamış hastalarda ve atipik belirtileri olan migrenlilerde baş ağrısı tedavisine başlamadan önce diğer ciddi nörolojik durumların bertaraf edilmesi gerekir. Migrenlilerin belirli serebrovasküler olaylar (ör. serebrovasküler olay, geçici iskemik atak) açısından yüksek risk altında olabilecekleri unutulmamalıdır.

Uygulamayı takiben, sumatriptan ile ilişkili olabilen, bazen yoğun ve boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler görülebilir (bkz. İstenmeyen etkiler). Eğer bu belirtiler iskemik kalp hastalığını düşündürürse uygun değerlendirme yapılmalıdır.

Sumatriptan, tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimali olan postmenopozal kadın hastalara, 40 yaş üzeri erkek hastalara ve koroner arter hastalığı riski taşıyan hastalara, altta yatan kardiyovasküler bir hastalığı olup olmadığı incelenip değerlendirilmeden verilmemelidir. Ancak, bu değerlendirmeler kalp hastalığı olan her hastayı belirleyemeyebilir

ve çok seyrek vakalarda altta yatan kardiyovasküler hastalık olmayan hastalarda ciddi kardiyak olaylar oluşabilir.

Hastaların az bir kısmında kan basıncında ve periferik damar direncinde geçici yükselmeler gözleendiğinden, sumatriptan kontrol altına alınmış hipertansiyon hastalarına dikkatle uygulanmalıdır.

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ve sumatriptan kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromusküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri (SNRI) ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir.

Eğer sumatriptan ve SSRI/SNRI' ların birlikte kullanımı klinik olarak gerekiyorsa hastanın uygun şekilde gözlenmesi önerilir (bkz. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonistinin sumatriptan ile birlikte uygulanması tavsiye edilmemektedir.

Sumatriptan, böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

Sumatriptan, nöbet öyküsü olanlarda veya nöbet eşiğini düşürebilen diğer risk faktörleri olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sülfonamidlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda sumatriptan alımını takiben alerjik reaksiyon görülebilir. Alerjik reaksiyonlar deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişebilir. Çapraz duyarlılık kanıtı sınırlıdır, ancak bu hastalarda sumatriptan kullanılmadan önce dikkatli olunmalıdır.

Önerilen sumatriptan dozu aşılmamalıdır.

Akut migren tedavisinde kullanılan ilaçların aşırı kullanımı, duyarlı hastalarda baş ağrısının alevlenmesi ile ilişkili bulunmuştur (aşırı ilaç kullanımına bağlı baş ağrısı). Bu tip durumlarda tedaviye son verilmesi gerekebilir.

Bu tıbbi ürün 20 mg sodyum hidrojen karbonat ve 2 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Propranolol, flunarizin, pizotifen veya alkol ile bir etkileşimi olduğu kanıtlanmamıştır. Ergotamin ile uzun süreli vazospastik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu etkiler birbirine eklenebileceğinden eğer ergotamin içeren bir preparat alınmışsa SUMAGAİN ancak 24 saat

sonra alınabilir. Tersine, sumatriptan alınmayı takiben herhangi bir ergotamin içeren preparat alınacaksa aradan en az 6 saat geçmelidir.

SUMAGAİN ve MAOI' lar arasında etkileşim olabilir ve birlikte uygulanması kontrendikedir (bkz Kontrendikasyonlar).

Seyrek olarak, pazarlama sonrası raporlarda, SSRI ve SUMAGAİN kullanımını takiben serotonin sendromu (değişen mental durum, otonomik instabilite ve nöromüsküler anormallikler dahil) olan hastalar tanımlanmıştır. Serotonin sendromu, triptanlar ve SNRI' lar ile birlikte uygulandıktan sonra bildirilmiştir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

SUMAGAİN ile St. John bitkisi içeren bitkisel ürünlerin eşzamanlı kullanılması yan etki olasılığını artırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C' dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fötal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Anneye sağlaması beklenen yararı ve fetüse olan olası riski dikkatlice değerlendirilmelidir. Çoklu prospektif gebelik bildirimlerinden elde edilen pazarlama sonrası veriler 1000' in üzerinde sumatriptana maruz kalan kadının gebelik sonuçlarını göstermektedir. Kesin sonuç sunmak için yetersiz bilgi olmasına rağmen bulgular genel popülasyon ile karşılaştırıldığında sumatriptana maruz kalan kadınlarda doğum kusurları sıklığında artış veya doğum kusurlarında tutarlı bir patern belirlenmemiştir.

Laktasyon dönemi

Sumatriptan anne sütünde SUMAGAİN' in terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde bebekte etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Migren veya sumatriptan ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir. Araç veya makine kullanımı

gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar organ sınıfı ve sıklığına göre listelenmiştir. Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100, < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000, < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalardan alınan veriler tahminidir. Karşılaştırma gruplarındaki genel oran dikkate alınmamıştır. Pazarlama sonrası veriler gerçek sıklıktan çok raporlama oranına dayanmaktadır.

Klinik Çalışma Verileri

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Baş dönmesi, uyuşukluk, parestezi ve hipoestezi dahil duyuşal rahatsızlıklar.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Tedavinin hemen sonrasında kan basıncında geçici artışlar. Yüz kızarması.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Yaygın: Dispne

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Kusma ve bulantı (sumatriptan ile ilişkisi açık değildir).

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Aşağıdaki belirti genellikle geçicidir. Yoğun olabilir, göğüs ve boğaz dahil olmak üzere vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağırılık hissi

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Aşağıdaki belirti genellikle geçicidir. Yoğun olabilir, göğüs ve boğaz dahil olmak üzere vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.

Yaygın: Ağrı, sıcak veya soğuk, basınç veya sıkılık hissi.

Aşağıdaki belirtiler çoğunlukla hafif veya orta şiddetlidir ve geçicidir:

Yaygın Olmayan: Halsizlik hissi, yorgunluk.

Araştırmalar

Çok seyrek: Karaciğer fonksiyon testlerinde minör bozukluklar

Pazarlama Sonrası Veriler

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Deride aşırı duyarlılık reaksiyonlarından anafilaksiye kadar değişen aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Nöbetler. Bir kısmı önceden nöbet öyküsü olan veya nöbetlere yatkınlık yaratan durumları olan hastalarda görülmesine rağmen, önceden yatkınlık yaratacak hiçbir durumu olmayan hastalarla ilgili nöbet raporları da vardır.
Tremor, distoni, nistagmus, skotom.

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Işık parlaması, çift görme, görüşte azalma. Görüş kaybı (genellikle geçicidir). Ancak görsel bozukluklar migren atağı sırasında da oluşabilir.

Kardiyak hastalıklar

Çok seyrek: Bradikardi, taşikardi, çarpıntı, kardiyak aritmiler, geçici iskemik EKG değişiklikleri, koroner arter vazospazmı, anjina, miyokard enfarktüsü (*bkz. Kontrendikasyonlar, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri*).

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Geçici kan basıncı artışı
Çok seyrek: Hipotansiyon, Raynaud hastalığı.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok seyrek: İskemik kolit.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve işaretler

400 mg' dan fazla oral ve 16 mg' dan fazla subkutan dozlarda bahsedilen yan etkiler dışında başka bir yan etki görülmemiştir. Hastalar 12 mg'a kadar olan subkutan dozu belirgin yan etkiler oluşmaksızın tek enjeksiyonda almışlardır.

Tedavi

Eğer aşırı doz oluşursa, hasta en az 10 saat kontrol altında tutulmalı ve gerekirse standart destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Hemodiyaliz veya peritoneal diyalizin sumatriptan plazma konsantrasyonları üzerine etkileri bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Selektif 5-HT₁ reseptör antagonisti
ATC kodu: N02 C C01

Etki mekanizması

Sumatriptan selektif bir vasküler 5-hidroksitriptamin-1 (5HT_{1D} ve 5HT_{1B}) reseptör agonisti olup, diğer 5HT reseptör (5HT₂-5HT₇) alt tipleri üzerine etkisi yoktur. Vasküler 5HT_{1D} ve 5HT_{1B} reseptörleri başlıca kraniyel kan damarlarında bulunur ve vazokonstriksiyona aracılık eder.

Hayvanlarda sumatriptan selektif olarak karotis arteriyel dolaşımı daraltır ancak serebral kan akımını değiştirmez. Karotis arteriyel dolaşım, ekstrakraniyel ve meninksler gibi intrakraniyel dokulara kan sağlar ve bu damarlarda gevşeme ve/veya ödem oluşumunun insanda migrenin altta yatan mekanizması olduğu düşünülmektedir. Ek olarak, deneysel kanıtlar sumatriptanın trigeminal sinir aktivitesini inhibe ettiğini göstermektedir. Bu her iki aktivite sumatriptanın insanda antimigren etkisine eşlik eder.

Farmakodinamik Etkileri

Klinik cevap 6 mg'lık subkutan enjeksiyonu takiben 10-15 dk., 20 mg'lık dozun intranasal uygulamasını takiben 15 dak. ve 100 mg'lık oral dozu veya 25 mg'lık rektal dozu takiben yaklaşık 30 dakika içinde başlar.

Önerilen oral SUMAGAIN dozu 50 mg olmasına rağmen migren atağının şiddeti hem hastalar arasında hem de hastaların kendi içinde farklılık göstermektedir. Klinik çalışmalarda 25 'den 100 mg'a kadar olan dozlar, plasebodan daha fazla etkililik göstermiştir; fakat 25 mg, 50 ve 100 mg'dan istatistiksel olarak anlamlı derecede daha az etkili olmuştur.

Sumatriptan menstrüel kaynaklı migren dahil migrenin akut tedavisinde etkilidir.

12-17 yaş arası 600 migrenli adolesan arasında yapılan plasebo kontrollü birkaç klinik çalışmada oral sumatriptan standart tabletlerin güvenilirliği ve etkinliği değerlendirilmiştir. Bu çalışmalar 2. saatte baş ağrısının iyileşmesi konusunda plasebo ve herhangi bir sumatriptan dozu arasında anlamlı bir istatistiksel farklılık olduğunu gösterememiştir. 12-17 yaş arası adolesanlarda oral sumatriptanın beklenmeyen etki profili yetişkin popülasyonda bildirilenlerle benzer bulunmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Sumatriptanın farmakokinetiği migren ataklarından etkilenmez.

Emilim:

Oral uygulamayı takiben, sumatriptan hızla absorbe olur ve 45 dakikada maksimum serum konsantrasyonunun %70'ine ulaşır. 100 mg'lık dozu takiben ortalama maksimum plazma konsantrasyonu 54 nanogram/ml'dir.

Ortalama mutlak oral biyoyararlanım, kısmen sistemik dolaşıma geçmeden önceki metabolizma ve kısmen tamamlanmamış absorpsiyonundan ötürü %14'tür.

Dağılım:

Plazma proteinlerine bağlanma düşük olup (%14-21), ortalama toplam dağılım hacmi 170 litredir.

Biyotransformasyon:

Sumatriptanın en önemli metaboliti indol asetik asit analogu olup, başlıca idrarla serbest asit ve glukuronid konjugatı şeklinde atılır. Bu metabolitin bilinen 5HT₁ veya 5HT₂ aktivitesi yoktur. Minör metabolitleri saptanmamıştır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 2 saattir. Ortalama toplam plazma klerensi yaklaşık 1,160 ml/dakika ve ortalama renal plazma klerens yaklaşık 260 ml/dakikadır.

Renal olmayan klerens, total klerensin yaklaşık %80'idir. Sumatriptan başlıca monoamin oksidaz A'nın aracılık ettiği oksidatif metabolizma ile elimine edilir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Hepatik yetmezlikte farmakokinetik:

Karaciğer bozukluğu olan hastalarda, oral uygulamayı takiben sistemik dolaşıma geçmeden önceki klerens azalır ve oral biyoyararlanım artar. Bu da sumatriptanın plazma düzeylerinin artışıyla sonuçlanır. Tedavinin gerekli olduğu durumlarda doz 50 mg üzerine çıkmamalıdır.

Renal yetmezlikte farmakokinetik:

Renal yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Karsinojenez, mutajenez

In vitro sistemlerde ve hayvan çalışmalarında sumatriptanın genotoksik ve karsinojenik olmadığı görülmüştür.

Reproduktif toksikoloji

Sıçanlar üzerinde yapılan bir fertilité çalışmasında, insana oral yolla verilen 100 mg sumatriptanı takiben oluşan plazma konsantrasyonunun yaklaşık 200 katı plazma düzeyleri ile sonuçlanan oral sumatriptan dozları inseminasyon başarısında azalma ile ilişkilidir. Bu etki sıçanlar üzerinde yapılan ve insanlarda oral yolla verildiğinde ulaşılan maksimum plazma düzeyinin yaklaşık 150 katına ulaşılan subkutan çalışma sırasında oluşmaz.

Gebelik ve laktasyon

Sıçanlarda ve tavşanlarda teratojenik etki gözlenmemiştir ve sumatriptanın sıçanların postnatal gelişimi üzerine etkisi yoktur. Organojenез sırasında gebe tavşanlara maternal toksisite oluşturmaya yetecek dozda sumatriptan uygulandığında bazen embriyoletaliteye neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kroskarmelloz sodyum (E468)
Polisorbat 80 (E433)
Kalsiyum hidrojen fosfat anhidroz (E450)
Selüloz mikrokristalin (E460)
Sodyum hidrojen karbonat (E500)
Magnezyum stearat (E470b)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

SUMAGAİN Tabletler Poliamid/PVC/Alüminyum blister ambalajlarda bulunmaktadır.
Ambalaj büyüklüğü: 2 Tablet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: AUROBİNDO İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Adresi: Eğitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoğlu Plaza 5 No:27 Kadıköy/İSTANBUL
Tel no: 216 – 348 10 76
Fax no: 216 – 348 17 68

8. RUHSAT NUMARASI

134/82

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ