

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sumacta 50 mg húðaðar töflur
Sumacta 100 mg húðaðar töflur

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Ein tafla inniheldur 50 mg eða 100 mg af súmatriptan (sem súmatriptan súkkínat).

Hjálparefni:

50 mg: laktósa einhýdrat og vatnsfrír laktósi samsvarandi til 176 mg af vatnsfríum laktósa.

100 mg: laktósa einhýdrat og vatnsfrír laktósi samsvarandi til 352 mg af vatnsfríum laktósa.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla (tafla).

50 mg: hvít, sporöskjulaga, kúpt tafla með deilistriki á báðum hliðum og á köntum, áletruð „SN“ á annarri hliðinni og „50“ á hinn.

100 mg: hvít, sporöskjulaga, kúpt tafla, áletruð „SN“ á annarri hliðinni og „100“ á hinn.

50 mg: töflunni má skipta í jafna helminga.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bráðameðferð við mígreni, með eða án fyrirboðaeinkenna.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Súmatriptan á ekki að nota fyrirbyggjandi.

Súmatriptan er ætlað til einlyfjameðferðar við bráðameðferð á mígreni og á ekki að gefa það samhliða ergotamíni eða ergotamínafleiðum (þar með talið methýsergíð) (sjá kafla 4.3).

Súmatriptan á að taka eins fljótt og hægt er eftir að mígreniverkur kemur. Samt sem áður er súmatriptan jafn virkt þegar það er tekið seinna í kastinu.

Ekki á að taka meira en eftirtalda ráðlagða skammta.

Fullorðnir

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er stakur 50 mg skammtur. Sumir sjúklingar geta þurft 100 mg skammt.

Þó ráðlagður skammtur af súmatriptani til inntöku sé 50 mg, verður að hafa í huga að alvarleiki mígrenikasta er breytilegur hjá sjúklingum og milli sjúklinga.

Ef fyrsti skammtur verkar ekki ættu sjúklingar ekki að taka annan skammt við sama kastinu.

Súmatriptan má taka við síðari köstum.

Ef einkenni hverfa af fyrsta skammtinum en koma aftur, má taka 1 eða 2 viðbótarskammta innan næstu 24 klst., svo fremi að minnsta kosti 2 klst. líði milli skammta og að ekki séu meira en 300 mg tekin á tímabilinu.

Börn (yngri en 12 ára)

Ekki er mælt með notkun súmatriptans fyrir börn yngri en 12 ára þar sem notkun þess hefur ekki verið rannsökuð hjá börnum.

Unglingar (12 til 17 ára)

Ekki hefur verið sýnt fram á virkni súmatriptans í klínískum rannsóknum hjá unglíngum. Því er ekki mælt með notkun fyrir unglínga (sjá kafla 5.1).

Aldraðir

Takmörkuð reynsla er af notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Lyfjahvörf lyfsins hjá öldruðum hafa ekki verið rannsökuð nægilega. Ekki er mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára þar til nánari klínísk gögn liggja fyrir.

Skert lifrarstarfsemi

Sjúklingar með væga eða miðlungs skerðingu á lifrarstarfsemi: Íhuga ætti lága skammta, 25-50 mg, fyrir sjúklinga með væga eða miðlungs skerðingu á lifrarstarfsemi.

Skert nýrnastarfsemi

Sjá kafla 4.4.

Lyfjagjöf

Töflurnar á að gleypa heilar með vatni.
Töflurnar má mylja og dreifa í vökva.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir súmatriptani eða einhverju hjálparefnanna (sjá kafla 4.4).
- Saga um hjartadrep eða greining á kransæðasjúkdómi, Prinzmetals hjartaöng/kransæðakrampar, blóðrásartruflanir í útlimum, eða einkenni eða merki um blóðþurrðarhjartasjúkdóm.
- Saga um sjúkdóm í heilæðum eða skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack).
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi.
- Miðlungs eða alvarlegur háþrýstingur og vægur ómeðhöndlaður háþrýstingur.
- Samhliða notkun ergotamíns eða ergotamínafleiða (þar á meðal methysergíð) og súmatriptans er frábending (sjá kafla 4.5).

Samhliða meðferð með afturkræfum (t.d.móklóbemíði) eða óafturkræfum (t.d.selegilíni) mónóamín oxidasa hemlum (MAOI) og súmatriptani er frábending. Súmatriptan má ekki nota innan 2 vikna eftir að meðferð með óafturkræfum MAOI lýkur.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sumacta töflur á aðeins að nota þegar greining á mígreni er afdráttarlaus.

Sumacta er ekki ætlað til meðhöndlunar helftarlömunar- (hemiplegic), heilastofns- (basilar) eða augnvöðvalömunar- (ophthalmoplegic) mígreni.

Líkt og við aðra bráðameðferð við mígreni, þarf að útiloka alvarlega taugafræðilega sjúkdóma, áður en meðferð sjúklings með nýgreint mígreni eða sjúklings með óvenjuleg einkenni hefst.

Það skal haft í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá ákveðna heilæðasjúkdóma (t.d. heilablóðfall (CVA), skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA)).

Eftir inntöku súmatriptans geta tímabundin einkenni komið fram, einkum verkur fyrir brjósti og þrýstingur, sem geta verið sterk og leitt upp í háls (sjá kafla 4.8). Sé minnsti grunur um að þessi einkenni bendi til blóðþurrðarhjartasjúkdóms, skal hætta meðferðinni með súmatriptani og framkvæma viðeigandi rannsóknir.

Súmatriptan ætti ekki að gefa sjúklingum sem eru í hættu á að fá blóðþurrðarhjartasjúkdóm, þar á meðal stórreykingamönnum og stórnotendum nikótíns, þar til rannsókn sem útilokar kransæðasjúkdóm hefur farið fram (sjá kafla 4.3). Þetta þarf einkum að hafa í huga þegar lyfinu er ávísað til kvenna sem komnar eru yfir tíðahvörf og karla eldri en 40 ára sem eru í þessari áhættu. Slík rannsókn greinir hins vegar ekki alla sjúklinga með hjartasjúkdóm. Örsjaldan hafa alvarleg kransæðatilfelli orðið, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki höfðu undirliggjandi hjartasjúkdóm.

Eftir markaðssetningu súmatriptans hefur mjög sjaldan verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni (m.a. breyting á geði, óstöðugleiki í sjálfvirka taugakerfinu og óeðlileg tauga-vöðva starfsemi) þegar lyfið hefur verið notað ásamt sértækum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Eftir samhliða meðferð með triptanlyfjum og serótónín-noradrenalin endurupptökuhemlum (SNRI) hefur verið tilkynnt um serótónín heilkenni.

Sé klínískt talið nauðsynlegt að nota samhliða meðferð með súmatriptani og SSRI/SNRI er ráðlegt að fylgjast á viðeigandi hátt með sjúklingnum (sjá kafla 4.5).

Varúðar þarf að gæta við meðhöndlun sjúklinga með sjúkdóma sem geta haft áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað súmatriptans, t.d. skerta lifrar eða nýrnastarfsemi.

Súmatriptan þarf að gefa með varúð þeim sjúklingum sem hafa sögu um flogaveiki eða heilaskemmdir sem lækka krampaþröskuld, þar sem tilkynnt hefur verið um flog í tengslum við súmatriptan (sjá kafla 4.8).

Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíðum geta fengið ofnæmisviðbragð vegna súmatriptans, allt frá því að fá ofnæmisviðbrögð í húð upp í ofnæmislost.

Gögn um krossofnæmi eru takmörkuð. Samt sem áður skal gæta varúðar þegar þessum sjúklingum er gefið súmatriptan.

Þegar triptan lyf eru gefin ásamt náttúruylfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (*St. John's Wort*, *Hypericum perforatum*), getur tíðni aukaverkana aukist.

Langtíma notkun hvers kyns verkjalyfja við höfuðverkjum getur gert þá verri. Ef þetta kemur í ljós eða ef grunur er um þetta ástand, skal leita lækniástoðar og lyfjameðferð hætt. Hafa ætti í huga höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja (*Medication overuse headache*) við greiningu sjúklinga sem hafa tíða eða daglega höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulega notkun höfuðverkjalyfja.

Ekki á að nota stærri skammta af Sumacta en þá sem ráðlagðir eru.

Töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasapurð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Súmatriptan milliverkar ekki við própranolól, flúnarizín, pízótifén eða alkóhól.

Gögn varðandi milliverkanir við lyf sem innihalda ergotamín eru takmörkuð. Samhliða notkun er frábending þar sem aukin hætta er, fræðilega, á krömpum í kransæðum.

Tíminn sem þarf að líða á milli notkunar þessara tveggja lyfja er óþekktur, hann fer bæði eftir skammti og gerð ergotamín lyfsins sem er notað. Samlegðaráhrif geta komið fram.

Að minnsta kosti 24 klst. ættu að líða eftir að sjúklingur tekur ergotamínlyf þar til súmatriptan er notað. Hins vegar ætti ekki að nota ergotamínlyf fyrir en 6 klst. eftir að súmatriptan var tekið (sjá kafla 4.3).

Milliverkun milli súmatriptans og MAOI lyfja getur orðið og samhliða notkun er frábending (sjá kafla 4.3).

Eftir markaðssetningu súmatriptans hefur mjög sjaldan verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni (m.a. breyting á geði, óstöðugleiki í sjálfvirka taugakerfinu og óeðlileg tauga-vöðva starfsemi) þegar lyfið hefur verið notað ásamt sértækum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI). Eftir samhliða meðferð með triptanlyfjum og serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI) hefur líka verið tilkynnt um serótónín heilkenni (sjá kafla 4.4). Einnig er hætta á serótónín heilkenni séu súmatriptan og litíum gefin samhliða.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Gögn liggja fyrir, varðandi notkun 1000 barnshafandi kvenna á fyrsta þriðjungi meðgöngu, eftir markaðssetningu súmatriptans. Þó að gögnin séu ekki nægileg til að óyggjandi niðurstaða fáiast, eru engar vísbendingar um aukna hættu á fæðingargöllum.

Takmörkuð gögn eru til um notkun á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.

Dýratilraunir benda ekki til beinna vansköpunaráhrifa eða skaðlegra áhrifa á þroska við burðarmál eða hjá nýburum. Samt sem áður geta komið fram áhrif á lifun kanínufóstra (sjá kafla 5.3).

Einungis ætti að meðhöndla barnshafandi konur með súmatriptani ef ávinningur fyrir móðurina er talinn meiri en áhættan fyrir fóstrið.

Súmatriptan berst í brjóstamjólk eftir gjöf undir húð. Til að draga úr áhrifunum á barnið ætti að sleppa brjóstgjöf í 24 klst. eftir meðferð með súmatriptani.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Syfja getur komið fram hjá mígreni sjúklingi vegna mígrenikastsins eða vegna notkunar súmatriptans. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ og $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1000$ og $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10\ 000$ og $< 1/1000$) örsjaldan koma fyrir ($< 1/10\ 000$), óþekkt tíðni (tíðni ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Niðurstöður klínískra rannsókna:

Taugakerfi

Algengar: Truflun á skynjun, þar með talið náladofi og minnkað skynnæmi, svimi, syfja.

Æðar

Algengar: Tímabundin hækkun blóðþrýstings stuttu eftir meðhöndlun. Hitakóf.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði og uppköst; tengsl við súmatriptan eru þó ekki ljós.

Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Þyngslatilfinning (yfirleitt skammvinn, getur verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi).

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Verkur, hita eða kuldatilfinning, þrýstingur eða herpingur (þessi einkenni eru yfirleitt skammvinn og geta verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi). Þróttleysi og þreyta (bæði einkennin eru að jafnaði mild til miðlungs sterk og tímabundin).

Rannsóknaniðurstöður

Örsjaldan koma fyrir: Minniháttar truflun á lifrarstarfsemisprófum.

Eftir markaðssetningu

Ónæmiskerfi

Örsjaldan koma fyrir: Óeðlilegt næmi allt frá ofnæmisviðbrögðum í húð upp í ofnæmislost.

Taugakerfi

Örsjaldan koma fyrir: Krampar. Þó sumir sjúklingar hafi sögu um flogaveiki eða vefjaskaða sem eykur tilhneigingu til flogakasta, hefur líka verið tilkynnt um sjúklinga án nokkurra greinilegra þátta sem gerir þeim hættara við slíku. Augntín, sjónsviðseyða, skjálfti, trufluð vöðvaspenna.

Augu

Örsjaldan koma fyrir: Augnflókt, sjóndepra, versnun sjónar. Tap á sjón þar á meðal hefur verið tilkynnt um varanlega versnun á sjón. Benda skal á að mígrenikast getur sjálft truflað sjón.

Hjarta

Örsjaldan koma fyrir: Hægsláttur, hraðsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundin blóðþurrðar breytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum, hjartaöng eða fleygdrep í hjarta (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Æðar

Örsjaldan koma fyrir: Lágþrýstingur, Raynauds fyrirbæri.

Meltingarfæri

Örsjaldan koma fyrir: blóðþurrðar ristilbólga.

Stoðkerfi og stoðvefur

Örsjaldan koma fyrir: Stífleiki í hálsi.

4.9 Ofskömmtun

Sjúklingar hafa fengið allt upp í 12 mg af súmatriptani undir húð í einni inndælingu án nokkurra marktækra óæskilegra áhrifa. Súmatriptan skammtar, meira en 16 mg undir húð og 400 mg í inntöku, af og til, hafa ekki valdið öðrum aukaverkunum öðrum en þeim sem talað er um í kafla 4.8.

Eftir ofskömmtun ætti að fylgjast með sjúklingnum í að minnsta kosti tíu tíma og gefa viðeigandi einkennameðferð.

Ekki eru til upplýsingar um áhrif blóð- eða kviðskilunar á plasmastyrk súmatriptans.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Mígrenilyf, sérhæfðir serótónínvirkir (5HT₁) örvar
ATC flokkur: N02CC01

Súmatriptan virkjar 5-hýdroxýtryptamín-1 viðtaka í æðum sértækt, án áhrifa á aðra 5HT viðtaka. Þessi gerð viðtaka fyrirfinnst aðallega í æðum í höfði. Hjá dýrum veldur súmatriptan sértækum samdrætti í hálsslagæðum sem sjá vefjum utan og innan höfuðkúpunnar, t.d. heilahimnum, fyrir blóði. Víkkun þessara æða er talin vera undirliggjandi orsök mígrenis hjá mönnum. Þar að auki benda rannsóknir á dýrum til þess að súmatriptan hamli virkni í þrenndartauginni. Báðir þessara verkunarmáta (samdráttur í heilaæðum og hömlun á virkni í þrenndartaug) geta átt þátt í virkni súmatriptans gegn mígreni hjá mönnum. Klínísk áhrif koma fram 30 mínútum eftir að 100 mg skammtur er tekinn inn.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast súmatriptan hratt og 70% af hámarks plasmastyrk er náð innan 45 mínútna. Eftir inntöku 100 mg skammts er meðal hámarks plasmastyrkur 54 ng/ml. Meðal aðgengi eftir inntöku er 14%, að hluta til vegna umbrota áður en lyfið fer út í blóðrásina og að hluta til vegna ófullkomins frásogs.

Helmingunartími brotthvarfs er u.þ.b. 2 stundir.

Plasmapróteinbinding er lítil (14-21%) og meðal dreifingarrúmmál er 170 lítrar. Meðal heildar plasmaúthreinsun er um 1160 ml/mín. og meðal nýrna plasma úthreinsun er um 260 ml/mín. Um 80% af heildar úthreinsun fer fram utan nýrna, sem bendir til þess að súmatriptan sé aðallega skilið út með umbrotum. Aðalumbrotsefnið, indól ediksýru hliðstæða súmatriptans, er aðallega skilið út með þvagi, sem óbundin sýra og glúkúróníð blandprótín. Umbrotsefnið hefur enga þekktta 5HT₁ eða 5HT₂ virkni.

Önnur umbrotsefni eru ekki þekkt. Mígreniköst virðast ekki hafa marktæk áhrif á lyfjahvörf súmatriptans.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í frjósemisrannsóknum á rottum, þar sem notaðir voru skammtar vel yfir hámarksskömmtum fyrir menn, sást fækkun á frjóvgunum sem heppnuðust. Í kanínum sást fósturvísadauði án teljandi vansköpunar. Mikilvægi þessara niðurstaðna fyrir menn er óljós.

Í *in-vitro* rannsóknum og dýratilraunum var súmatriptan laust við eiturverkanir á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrif.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni:

Laktósa einhýdrat

Kroskarmellósa natríum

Vatnsfrír laktósi

Örkristallaður sellulósi

Magnesíum sterat

Töfluhúð:

Laktósa einhýdrat

Mannitól

Títantvíoxíð (E171)

Talkúm

Tríacetín

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar PVC/ál eða PVC/PVDC/ál: 2,3,4,6,12, 18 og 24 töflur.
HDPE töfluílát með LDPE lokum með innsigli: 2,3,4,6,12,18 og 24 töflur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun <og önnur meðhöndlun>

Engin sérstök fyrirmæli.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

50 mg töflur: IS/1/07/024/01
100 mg töflur: IS/1/07/024/02

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Markaðsleyfi veitt 30. júlí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

3. október 2007.