

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rosemig 50 mg potahované tablety
Rosemig 100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Rosemig 50 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 70 mg, což odpovídá sumatriptanum 50 mg. Pomocné látky se známým účinkem: 206,5 mg laktosy (část je ve formě monohydrátu).

Rosemig 100 mg

Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 140 mg, což odpovídá sumatriptanum 100 mg. Pomocné látky se známým účinkem: 133 mg laktosy (ve formě monohydrátu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Rosemig 50 mg

Růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy, na jedné straně označené „50” a na druhé straně bez označení.

Rosemig 100 mg

Bílé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety bez dělicí rýhy, na jedné straně označené „100”, na druhé straně bez označení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Sumatriptan je indikován k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s auroou, tak bez ní, včetně akutní léčby migrenózního záchvatu souvisejícího s menstruací u žen.

4.2 Dávkování a způsob podání

Sumatriptan se neužívá profylakticky. Doporučená dávka sumatriptanu nemá být překračována.

Sumatriptan se doporučuje k akutní léčbě migrenózního záchvatu v monoterapii. Nesmí se podávat společně s ergotaminem ani deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) (viz bod 4.3).

Doporučuje se podat Rosemig co nejdříve po nástupu migrenózních bolestí hlavy, ale je stejně účinný, je-li podán v kterémkoliv stádiu záchvatu.

Dospělí

Doporučená perorální dávka sumatriptanu u dospělých je 50mg tableta. Někteří pacienti však mohou potřebovat dávku 25 mg (musí být použita jiná léková forma) nebo 100 mg.

Nedojde-li po první dávce sumatriptanu ke zlepšení obtíží, nemá být podána druhá dávka v průběhu téhož záchvatu. V těchto případech lze migrenózní záchvat léčit podáním paracetamolu, kyseliny acetylsalicylové nebo nesteroidních antirevmatik. Sumatriptan lze podat v průběhu následujících záchvatů.

Pokud se po přechodném zlepšení po první dávce znovu objeví obtíže (rekurence ataky), lze podat další dávku při dodržení minimálního intervalu dvou hodin mezi dávkami a za předpokladu, že se nepodá více než 300 mg léčivé látky v průběhu 24 hodin.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou.

Děti a dospívající (do 18 let)

Účinnost a bezpečnost tablet sumatriptanu nebyla v klinických studiích provedených u této věkové skupiny prokázána (viz bod 5.1).

Starší pacienti (nad 65 let)

Zkušenosti s použitím sumatriptanu u nemocných starších než 65 let jsou omezené. Farmakokinetika se významně neliší od mladší populace. Dokud však nebudou k dispozici další klinické údaje, podávání sumatriptanu se pacientům starším 65 let nedoporučuje.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům, kteří prodělali infarkt myokardu, nebo trpí ischemickou chorobou srdeční (ICHS), koronárními vazospazmy (Prinzmetalovou variantní formou anginy pectoris), onemocněním periferních cév ani pacientům se subjektivními nebo objektivními příznaky odpovídajícími ischemické chorobě srdeční (ICHS).

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům s anamnézou cévní mozkové příhody (CMP) ani tranzitorní ischemické ataky (TIA).

Kontraindikované je podání sumatriptanu pacientům se středně závažnou a závažnou hypertenzí a pacientům s mírnou nekontrolovanou hypertenzí.

Sumatriptan se nesmí podávat pacientům s těžkou poruchou funkce jater.

Současné podávání s ergotaminem nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo s jakýmkoli triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT₁) je kontraindikované (viz bod 4.5).

Současné podávání sumatriptanu a inhibitorů monoaminoxidázy (MAO) je kontraindikováno. Sumatriptan se nesmí podávat v průběhu dvou týdnů po ukončení léčby inhibitory MAO.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sumatriptan se má podávat pouze při jasné diagnóze migrény.

Sumatriptan není indikován k léčbě pacientů s hemiplegickou, bazilární ani oftalmoplegickou formou migrény.

Před zahájením léčby sumatriptanem má být, u pacientů s netypickými příznaky nebo u kterých nebyla dříve stanovena diagnóza migrény, věnována pozornost tomu, aby byla vyloučena jiná potenciálně závažná neurologická onemocnění (jako např. cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka).

Podávání sumatriptanu může být spojováno s výskytem tranzitorních symptomů včetně bolesti na hrudi a pocitu svírání, které mohou být intenzivní a mohou se šířit až do krku (viz bod 4.8). Tam, kde tyto příznaky vedou k podezření na ischemickou chorobu srdeční, nemají být podány další dávky sumatriptanu a pacient má absolvovat odpovídající kardiologické vyšetření.

Sumatriptan se nemá podávat pacientům s rizikovými faktory ischemické choroby srdeční, včetně těch pacientů, kteří jsou silnými kuřáky, nebo podstupují substituční léčbu nikotinem, bez předchozího kardiologického vyšetření (viz bod 4.3). Zvláštní opatrnost je zapotřebí při podávání ženám po menopauze a mužům nad 40 let s těmito rizikovými faktory. Avšak ani tato vyšetření nemusí zachytit všechny pacienty s kardiálním onemocněním, takže ve velmi vzácných případech se mohou závažné kardiální příhody vyskytnout u pacientů bez základního kardiologického onemocnění (viz bod 4.8).

Sumatriptan má být podáván s opatrností pacientům s mírnou kontrolovanou hypertenzí, protože u malého počtu pacientů bylo pozorováno přechodné zvýšení krevního tlaku a periferní cévní rezistence (viz bod 4.3).

Po uvedení přípravku na trh byl u pacientů užívajících současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptan v ojedinělých případech popsán výskyt serotoninového syndromu (včetně mentální alterace, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit). Serotoninový syndrom byl hlášen při současné léčbě triptany a inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI).

Je-li současné podávání sumatriptanu a SSRI/SNRI klinicky nezbytné, je třeba pacienty odpovídajícím způsobem sledovat (viz bod 4.5).

Sumatriptan by měl být podáván s opatrností pacientům s onemocněními, která mohou výrazně ovlivnit vstřebávání, metabolismus, nebo vylučování léků, např. s poruchou jaterních nebo renálních funkcí (Child-Pugh stupně A nebo B, viz bod 5.2).

Sumatriptan by měl být podáván s opatrností pacientům s anamnézou epileptických záchvatů nebo jiných rizikových faktorů, které snižují práh pro vznik záchvatů, protože v souvislosti se sumatriptanem byly hlášeny epileptické záchvaty (viz bod 4.8).

U pacientů se známou přecitlivělostí na sulfonamidy může po podání sumatriptanu dojít k alergické reakci, a to od projevů kožní přecitlivělosti až po anafylaktickou reakci.

Údaje o výskytu zkřížené senzitivity se sulfonamidy jsou omezené. Při zahájení léčby sumatriptanem je však nutné mít tuto skutečnost na paměti.

Při současném podání triptanů a rostlinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) se nežádoucí účinky mohou vyskytnout častěji.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli léku k léčbě bolesti hlavy může tyto bolesti zhoršovat. Pokud k této situaci dojde, nebo je na ní podezření, je třeba vyhledat lékařskou pomoc a léčbu ukončit. Diagnóza bolesti hlavy z nadužívání léků (MOH – medication overuse headache) se nabízí v případech, kdy pacienti mají časté nebo denní bolesti hlavy, i když (nebo protože) pravidelně užívají medikaci k léčbě bolesti hlavy.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpčí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou důkazy o vzájemných interakcích s propranololem, flunarizinem, pizotifenem nebo alkoholem.

Údaje týkající se interakcí s přípravky obsahujícími ergotamin nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT₁) jsou omezené. Zvýšené riziko vzniku koronárních vazospazmů je teoreticky možné, proto je souběžné podávání těchto přípravků kontraindikováno (viz bod 4.3).

Doba, která by měla uplynout mezi užitím sumatriptanu a přípravků obsahujících ergotamin, nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT₁), není známa. Toto bude také záviset na dávkách a typu použitého přípravku. Účinky se mohou sčítat. Doporučuje se počkat alespoň 24 hodin po podání přípravků obsahujících ergotamin nebo jiné triptany/agonisty 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT₁) před podáním sumatriptanu. Naopak po podání sumatriptanu se doporučuje počkat alespoň šest hodin před podáním přípravků obsahujících ergotamin a alespoň 24 hodin před podáním jiných triptanů/agonistů 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5-HT₁).

Mezi sumatriptanem a inhibitory MAO může dojít k vzájemným interakcím, proto je jejich současné podávání kontraindikováno (viz bod 4.3).

V postmarketingových hlášeních u pacientů užívajících současně selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a sumatriptan byl v ojedinělých případech popsán výskyt serotoninového syndromu (včetně mentální alterace, autonomní nestability a neuromuskulárních abnormalit). Serotoninový syndrom byl rovněž hlášen při současné léčbě triptany a SNRI (viz bod 4.4).

Vzhledem k možnosti vzniku interakcí se doporučuje přerušit terapii přípravky obsahujícími třezalku tečkovanou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Postmarketingové údaje získané z mnoha prospektivních registrů těhotenství dokumentují výsledky od více než 1000 těhotných žen užívajících sumatriptan během prvního trimestru. Ačkoliv jsou k dispozici pouze nedostatečné údaje k vyvození definitivních závěrů, nálezy neprokázaly zvýšený výskyt vrozených defektů, ani konzistentní vzorec vrozených defektů u žen vystavených působení sumatriptanu ve srovnání s celkovou populací. Zkušenosti s podáváním sumatriptanu během druhého a třetího trimestru jsou omezené.

Předklinické studie provedené na zvířatech neprokázaly přímý teratogenní účinek nebo škodlivý vliv na peri- a postnatální vývoj. Přesto, embryofetální životaschopnost může být ovlivněna u králíků (viz bod 5.3).

Sumatriptan by měl být v těhotenství podán pouze tehdy, převáží-li očekávaný přínos pro matku možná rizika pro plod.

Kojení

Bylo zjištěno, že po subkutánním podání sumatriptan přechází do mateřského mléka. Pro minimalizaci expozice kojence se doporučuje kojit až za 12 hodin po jeho podání. Během této doby je nutné mléko odstříkat a znehodnotit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Může se vyskytnout ospalost buď jako důsledek migrény anebo po podání sumatriptanu, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacientům vykonávajícím činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, soustředění a koordinaci pohybů (jako je např. řízení nebo obsluha strojů) se doporučuje opatrnost.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Četnost je definována: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Některé příznaky hlášené jako nežádoucí účinky mohou souviset s příznaky migrény.

Poruchy imunitního systému

Není známo:	Hypersenzitivní reakce v rozsahu od kožních reakcí přecitlivělosti (jako např. kopřivka) až po anafylaktickou reakci.
-------------	---

Poruchy nervového systému

Časté:	Závrať, ospalost, smyslové poruchy včetně parestézie a hypestézie.
Není známo:	Epileptické záchvaty. Ačkoliv se některé vyskytly u pacientů buď s anamnézou epileptických záchvatů, nebo v souvislosti se stavy predisponujícími ke vzniku epileptických záchvatů, byly rovněž hlášeny u pacientů bez zjevných predisponujících faktorů. Třes, dystonie, nystagmus, skotomy.

Poruchy oka

Není známo:	Záblesky před očima, dvojitě vidění, snížení vizu. Ztráta vizu (obvykle přechodná) včetně hlášení o trvalých defektech. Avšak poruchy vizu mohou rovněž doprovázet vlastní záchvat migrény.
-------------	---

Srdeční poruchy

Není známo:	Bradykardie, tachykardie, palpitace, arytmie, přechodné ischemické změny na EKG, koronární arteriální vazospasmus, angina pectoris, infarkt myokardu (viz bod 4.3 a 4.4).
-------------	---

Cévní poruchy

Časté:	Přechodné zvýšení krevního tlaku objevující se brzy po podání léčby. Zčervenání.
Není známo:	Hypotenze, Raynaudův fenomén.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Časté:	Dyspnoe.
--------	----------

Gastrointestinální poruchy

Časté:	Nauzea a zvracení u některých pacientů, není však zřejmé, zda souvisí s podáním sumatriptanu nebo základním onemocněním.
Není známo:	Ischemická kolitida, průjem, dysfagie.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Časté:	Pocit těžkosti (obvykle přechodný, může být intenzivní a může postihnout kteroukoliv část těla včetně hrudníku a krku). Bolest svalů.
Není známo:	Ztuhlost šije, artralgie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Časté:	Bolest, pocit tepla nebo chladu, tlaku nebo napětí (tyto příznaky jsou obvykle přechodné, mohou být intenzivní a mohou postihnout kteroukoliv část těla včetně hlavy a krku). Pocit slabosti, únava (oba příznaky jsou většinou mírné až středně závažné a přechodné).
Není známo	Bolest aktivována zraněním. Bolest aktivována zánětem.

Vyšetření

Velmi vzácné:	Občas byly pozorovány mírné poruchy jaterních funkčních testů.
---------------	--

Psychiatrické poruchy

Není známo:	Úzkost.
-------------	---------

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo:	Hyperhidróza.
-------------	---------------

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Známky a příznaky

Podávání dávek nad 400 mg perorálně nebylo spojeno s výskytem jiných než výše uvedených nežádoucích účinků.

Léčba

V případě předávkování sumatriptanem má být pacient monitorován po dobu alespoň 10 hodin a podle potřeby má být zahájena standardní podpůrná léčba.

Není známo, jaký účinek na koncentraci sumatriptanu v plazmě má hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antimigrenikum, selektivní agonista 5-HT₁ receptorů.
ATC kód: N02CC01

Mechanismus účinku

Sumatriptan je specifický selektivní agonista 5-hydroxytryptamin-1 receptoru (5HT_{1D}) bez účinku na další subtypy 5HT receptorů (5HT₂₋₇). Receptor 5HT_{1D} se nachází převážně v kraniálních cévách a zprostředkovává vazokonstrikci.

U zvířat sumatriptan způsobuje selektivní vazokonstrikci v karotickém řečišti, které zásobuje krví extrakraniální a intrakraniální tkáň, např. mozkomíšní pleny, ale neovlivňuje průtok krve mozkem. Rozšíření a/nebo edém těchto cév se zdají být základním mechanismem vzniku migrény u člověka. Dosavadní výzkumy navíc nasvědčují, že sumatriptan inhibuje aktivitu n. trigeminus. Oba tyto vlivy se mohou podílet na antimigrenózním účinku sumatriptanu u člověka.

Farmakodynamické účinky

Klinická odpověď přichází 10 až 15 min po podkožně aplikované 6mg injekci, 15 minut po dávce 20 mg podané intranazálně a přibližně 30 minut po perorálním podání standardní 100mg tablety nebo po podání 25 mg rektálně.

Při podání 50 mg a 100 mg dispergovatelných tablet došlo ke zmírnění bolesti u malého počtu jedinců již za 30 minut resp. 20 minut a procento pacientů reagujících na léčbu se zvyšovalo v průběhu dvou hodin až na 67 % resp. 72 % jedinců, ve srovnání se 42 % jedinců užívajících placebo. K odeznění bolesti došlo u malého počtu jedinců již za 33 minut resp. 26 minut a procento pacientů bez bolesti se v průběhu dvou hodin zvyšovalo až na 40 % resp. 47 %, ve srovnání s 15 % jedinců užívajících placebo (viz bod 5.2).

I když je doporučená dávka pro perorální podání sumatriptanu 50 mg, liší se závažnost migrenózních záchvatů u jednotlivých pacientů i mezi nimi. V klinických studiích se prokázalo, že dávky mezi 25 až 100 mg mají větší účinek než placebo, ale dávka 25 mg má statisticky signifikantně menší účinek než dávky 50 a 100 mg.

Sumatriptan je účinný při akutní léčbě migrény, včetně migrény související s menstruací.

Klinické studie

Několik placebem kontrolovaných klinických studií hodnotilo bezpečnost a účinnost perorálně podávaného sumatriptanu u zhruba 800 dětí a dospívajících s migrénou ve věku 10 až 17 let. Tyto studie neprokázaly relevantní rozdíly ve zmírnění bolesti hlavy po dvou hodinách mezi placebem a jakoukoli dávkou sumatriptanu. Profil nežádoucích účinků perorálně podaného sumatriptanu u dospívajících ve věku 10 až 17 let byl podobný, jako profil zaznamenaný ze studií u dospělých pacientů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nezdá se, že by migrenózní záchvaty významně ovlivňovaly farmakokinetiku perorálně podaného sumatriptanu.

Absorpce

Po perorálním podání se sumatriptan rychle vstřebává, 70 % maximální koncentrace se dosáhne za 45 minut. Po 100mg dávce je průměrná maximální koncentrace v plazmě 54 nanogramů/ml. Průměrná absolutní perorální biologická dostupnost je 14 %, zčásti kvůli presystémovému metabolismu a zčásti kvůli neúplnému vstřebání.

Distribuce

Vazba na plazmatické proteiny je nízká (14 až 21 %), průměrný distribuční objem je 170 litrů.

Metabolismus

Hlavní metabolit, indolacetátový analog sumatriptanu, se vylučuje zejména močí, kde je přítomen jako volná kyselina a glukuronidový konjugát. Nemá žádné známé účinky na aktivitu receptorů 5HT₁ či 5HT₂. Sekundární metabolity nebyly identifikovány.

Eliminace

Poločas vylučování je přibližně 2 hodiny. Celková průměrná plazmatická clearance je přibližně 1160 ml/min a průměrná renální plazmatická clearance je asi 260 ml/min. Extrarenální clearance se podílí asi 80 % na celkové clearance a naznačuje, že sumatriptan se primárně metabolizuje oxidačními mechanismy pomocí monoaminoxidázy A.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce jater

Po perorálním podání dojde u pacientů s poruchou funkce jater ke snížení presystémové clearance sumatriptanu, které vede ke zvýšení jeho plazmatické koncentrace (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kancerogenita, mutagenita

V průběhu studií in vitro a studií na zvířatech nebyla prokázána genotoxicita a kancerogenita.

Reprodukční toxicita

Ve studiích fertility u potkanů byl pokles úspěšné inseminace pozorován při perorálně podaném sumatriptanu u plazmatických hladin přibližně 200krát vyšších než hladin u člověka po perorální dávce 100 mg.

Tento účinek se neobjevil ve studiích se subkutánně podaným přípravkem, kde maximální plazmatické hladiny dosáhly přibližně 150násobku hladin pozorovaných u člověka po perorálním podání.

Těhotenství a kojení

U potkanů ani králíků nebyl prokázán teratogenní účinek a sumatriptan nepůsobil na postnatální vývoj potkanů.

Když byl sumatriptan podáván březím samicím králíka během období organogeneze, ojediněle vedl k úmrtí plodu při dávkách dostatečně vysokých, aby vedly k maternální toxicitě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Rosemig 50 mg:

monohydrát laktosy, laktosa, mikrokrytalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát potahová soustava Opadry YS-1-1441G růžová: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), triacetin, červený oxid železitý (E 172)

Rosemig 100 mg:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry OY-S-7393 bílá: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Dvouvrstvý blistr (Al/PVC/Al nebo Al/PVC/Al/papír), papírová krabička.

Velikosti balení:

2 x 50 mg,

6 x 50 mg,

2 x 100 mg,

6 x 100 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Rosemig 50 mg
33/025/04-C

Rosemig 100 mg
33/026/04-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 2. 2004
Datum posledního prodloužení: 4. 4. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 6. 2023