

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CINIE 50

tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje sumatriptánium-sukcinát zodpovedajúci 50 mg sumatriptánu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 199 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Ružové až takmer ružové, výrazne škrvnité, podlhovasté, bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútna liečba záchvatov migrény s aurou alebo bez aury.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

CINIE 50 sa neužíva profylakticky.

CINIE 50 sa odporúča ako monoterapia na akútnu liečbu migrény a nemá sa podávať súbežne s ergotamínom alebo derivátmi ergotamínu (vrátane metysegridu) (pozri časť 4.3).

CINIE 50 treba užiť podľa možnosti čím skôr po tom, ako sa objavila migrenózná bolesť. Avšak sumatriptán je rovnako účinný, aj keď sa podá neskôr počas záchvatu.

Nasledovné odporúčané dávkovanie sa nemá prekračovať.

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelých je jednorazová dávka 50 mg. Pre niektorých pacientov môže byť potrebná 100 mg dávka.

Hoci odporúčaná perorálna dávka sumatriptánu je 50 mg, treba mať na pamäti, že intenzita migrenóznych záchvatov býva rôzna jednak u toho istého pacienta, jednak u rôznych pacientov.

Dávky 25 – 100 mg sa ukázali účinnejšie než placebo v klinických skúškach, ale 25 mg je štatisticky významne menej účinné než 50 mg a 100 mg.

Ak pacient nereaguje na prvú dávku sumatriptánu, počas toho istého záchvatu sa už nepodáva druhá dávka. CINIE 50 sa môže použiť na liečbu nasledujúcich záchvatov.

Ak po užití prvej dávky príznaky prechodne vymiznú a znovu sa objavia, v priebehu nasledujúcich 24 hodín je možné podať jednu alebo dve ďalšie dávky za predpokladu, že medzi jednotlivými dávkami je interval najmenej dve hodiny a že sa neužije viac ako 300 mg za deň.

Pediatrická populácia

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

K dispozícii nie sú žiadne údaje o tejto vekovej skupine.

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

Starší ľudia

Skúsenosti s použitím sumatriptánu u pacientov starších ako 65 rokov sú obmedzené. Farmakokinetika sa významne nelíši od mladšej populácie, ale dovtedy kým nebude k dispozícii viac klinických údajov, sa užívanie CINIE 50 u pacientov starších ako 65 rokov neodporúča.

Poškodenie funkcie pečene

Pacienti s miernou až stredne závažnou pečevnou nedostatočnosťou: o nižšom dávkovaní 25 až 50 mg treba uvažovať u pacientov s miernym až stredne závažným poškodením pečene.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú celé a zapíjajú sa vodou.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

CINIE 50 sa nesmie podávať pacientom, ktorí prekonal infarkt myokardu alebo majú ischemickú chorobu srdca, Prinzmetalový variant angíny/koronárny vazospazmus alebo ochorenie periférnych ciev, ako ani pacientom, ktorí majú príznaky alebo prejavy ischemickej choroby srdca.

CINIE 50 sa nesmie podávať osobám s anamnézou cievnej mozgovej príhody (CVA, cerebrovascular accident) alebo prechodného ischemického ataku (TIA, transient ischaemic attack).

Užívanie CINIE 50 je kontraindikované u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou hypertenziou alebo miernou nekontrolovanou hypertenziou.

CINIE 50 sa nesmie podávať pacientom so závažným poškodením pečene.

Súbežné podávanie ergotamínu alebo derivátov ergotamínu (vrátane metysergidu) alebo ktoréhokoľvek agonistu receptora triptánu/5-hydroxytryptamínu₁ (5-HT₁) je kontraindikované (pozri časť 4.5).

Súbežné užívanie CINIE 50 s reverzibilnými (napr. moklobemid) alebo ireverzibilnými (napr. selegilín) inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) je kontraindikované.

Okrem toho sa CINIE 50 nesmie podať 2 týždne po ukončení liečby s IMAO.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

CINIE 50 sa môže užívať len pri jasne stanovenej diagnóze migrény.

Sumatriptán sa neindikuje na liečbu hemiplegickej, bazilárnej alebo oftalmoplegickej migrény.

Tak ako pri iných druhoch akútnej terapie migrény, pred začiatkom liečby bolesti hlavy u pacientov, u ktorých predtým nebola stanovená diagnóza migrény, resp. u migrenikov, ktorí majú atypické symptómy, je potrebné starostlivo vylúčiť iné potenciálne závažné neurologické stavy.

Treba si uvedomiť, že u migrenikov môže byť zvýšené riziko rozvoja niektorých cerebrovaskulárnych porúch (napr. CVA, TIA).

Po podaní, sumatriptán môže vyvolať prechodné príznaky, ako je bolesť v hrudníku a pocity tiesne, ktoré môžu byť intenzívne a môžu sa pociťovať aj v oblasti hrdla (pozri časť 4.8.). Keď sa tieto príznaky považujú za prejavy ischemickej choroby srdca, sumatriptán sa musí vysadiť a je nevyhnutné vykonať potrebné vyšetrenia.

Sumatriptán sa nemá predpísať pacientom s rizikovými faktormi predisponujúcimi k ischemickej chorobe srdca, vrátane diabetikov, ťažkých fajčiarov alebo pacientov absolvujúcich substitučnú nikotínovú terapiu bez predchádzajúceho kardiovaskulárneho vyšetrenia (pozri časť 4.3.). Osobitnú pozornosť je potrebné venovať post-menopauzálnym ženám a mužom nad 40 rokov s uvedenými rizikovými faktormi. Je však možné, že tieto vyšetrenia neodhalia všetkých pacientov so srdcovým ochorením a vo veľmi zriedkavých prípadoch sa stalo, že závažné srdcové príhody sa vyskytli u pacientov bez diagnózy srdcovo-cievneho ochorenia.

Sérotonínový syndróm

Zriedkavé postmarketingové hlásenia opisujú pacientov so sérotonínovým syndrómom, potenciálne život ohrozujúcim stavom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability, neuromuskulárnych abnormalít a/alebo gastrointestinálnych symptómov) po užití selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI), inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors, SNRI), buprenorfinu (s naloxónom alebo bez neho) a sumatriptánu. Ak je súbežné užitie sumatriptánu s inými sérotonergnými liekmi klinicky opodstatnené, odporúča sa náležite takéhoto pacienta sledovať, najmä na začiatku liečby a pri zvyšovaní dávky (pozri časť 4.5). Ak existuje podozrenie na sérotonínový syndróm, je potrebné zväziť zníženie dávky alebo prerušenie liečby v závislosti od závažnosti symptómov.

Sumatriptán sa má s opatrnosťou podávať pacientom so stavmi, ktoré môžu výrazne ovplyvňovať absorpciu, metabolizmus alebo vylučovanie tohto lieku, napr. pacientom s poruchou funkcie pečene či obličiek.

Sumatriptán sa má s opatrnosťou používať u pacientov s anamnézou epileptických záchvatov alebo inými rizikovými faktormi, ktoré znižujú prah záchvatov, pretože v súvislosti s podávaním sumatriptánu boli hlásené epileptické záchvaty (pozri časť 4.8.).

U pacientov so známou hypersenzitivitou na sulfónamidy môže dôjsť k alergickej reakcii na sumatriptán. Intenzita tejto reakcie kolíše od prejavov kožnej precitlivenosti až po anafylaxiu. Údaje o skríženej precitlivenosti so sulfónamidmi sú obmedzené, avšak sumatriptán týmto pacientom treba podávať s opatrnosťou.

Podobne ako pri iných druhoch akútnej liečby migrény, aj po nadmernom užívaní sumatriptánu sa opísali chronické každodenné bolesti hlavy alebo ich exacerbácia. V týchto prípadoch môže byť potrebné liek vysadiť.

Dlhodobé používanie akéhokoľvek typu lieku proti bolesti hlavy môže bolesti zhoršiť. V takejto situácii alebo pri podozrení na ňu treba vyhľadať lekársku pomoc a liečbu ukončiť. U pacientov, u ktorých sa vyskytujú časté alebo každodenné bolesti hlavy napriek (alebo práve kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, existuje podozrenie na diagnózu bolesti hlavy zapríčinenej nadmerným užívaním liekov proti bolesti hlavy.

Sumatriptán treba opatrne podávať pacientom s liečenou (kontrolovanou) hypertenziou, pretože u malého počtu pacientov sa pozorovalo prechodné zvýšenie krvného tlaku a periférnej cievnej rezistencie.

Odporúčané dávky sumatriptánu sa nemajú prekročiť.

Pomocné látky

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

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii nie sú žiadne údaje o interakciách medzi sumatriptánom a propranololom, flunarizínom, pizotifénom alebo alkoholom.

Existujú len obmedzené údaje o interakcii liekov obsahujúcich ergotamín alebo iného agonistu receptora triptánu/5-HT₁. Teoreticky je možné zvýšené riziko koronárneho vazospazmu, a ich súbežné užívanie je kontraindikované.

Nie je známe, aký dlhý čas musí uplynúť medzi užitím sumatriptánu a liekov obsahujúcich ergotamín alebo iného agonistu receptora triptánu/5-HT₁. Bude to závisieť tiež od dávkovania a od typov použitých liekov. Účinky môžu byť aditívne. Odporúča sa počkať aspoň 24 hodín s nasledovným užitím liekov obsahujúcich ergotamín pred podaním sumatriptánu. Naopak, po užití sumatriptánu sa pred podaním lieku obsahujúceho ergotamín odporúča počkať aspoň 6 hodín a minimálne 24 hodín pred podaním iného agonistu receptora triptánu/5-HT₁ (pozri časť 4. 3.). Interakcie možno očakávať medzi sumatriptánom a inhibítormi MAO, súbežné podávanie je kontraindikované (pozri časť 4. 3.). Nežiaduce účinky môžu byť častejšie, ak sa sumatriptán používa v kombinácii s triptánmi a rastlinnými produktmi obsahujúcimi ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Sérotonínový syndróm

Po uvedení lieku na trh boli zriedkavo zaznamenané prípady popisujúce pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a neuromuskulárnych abnormalít) po použití SSRI a sumatriptánu. Sérotonínový syndróm sa zaznamenal aj po súbežnej liečbe triptánmi a SNRI (pozri časť 4.4).

Užívanie lítia alebo buprenorfinu (s naloxónom alebo bez neho) v kombinácii so sumatriptánom môže byť spojené s rizikom sérotonínerného syndrómu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dostupné sú postmarketingové údaje o použití sumatriptánu u viac ako 1000 žien počas prvého trimestra. Hoci tieto údaje nie sú dostatočné na vyvodenie definitívnych záverov, nepoukazujú na zvýšené riziko narodenia dieťaťa s vrodenými chybami. Skúsenosti s používaním sumatriptánu v druhom a treťom trimestri sú obmedzené.

Výsledky experimentálnych štúdií na zvieratách nepoukazujú na priame teratogénne účinky, ani na škodlivé ovplyvnenie peri- a postnatálneho vývoja. Avšak môže mať vplyv na prežívanie embrya a plodov u králikov (pozri časť 5. 3.). Podávanie sumatriptánu je možné zväziť len vtedy, ak očakávaný prínos pre matku je vyšší ako možné riziká pre plod.

Dojčenie

Dokázalo sa, že po subkutánnom podaní sumatriptán prechádza do materského mlieka. Expozíciu dojčaťa je možné znížiť na minimum prerušením dojčenia v priebehu 12 hodín po užití sumatriptánu, všetko materské mlieko vylúčené počas tejto doby sa má zlikvidovať.

4.7 Oplyvnenie 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 môže nastať ospalosť. Toto môže ovplyvniť schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie sumatriptánu rozdelené do tried podľa orgánových systémov MedDRA s uvedením frekvencie ich výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	Hypersenzitívne reakcie v rozmedzí od kožnej hypersenzitivity (ako je urtikária) až po anafylaxiu.
Psychické poruchy	neznáme	Úzkosť.
Poruchy nervového systému	časté	Závraty, ospalosť, zmyslová porucha vrátane parestézie a hypestézie.
	neznáme	Epileptické záchvaty; hoci niektoré sa vyskytli u pacientov s anamnézou záchvatov alebo so súbežnými ochoreniami predisponujúcimi k vzniku epileptických záchvatov. Takisto boli hlásené u pacientov bez zjavných predisponujúcich faktorov. Nystagmus, skotóm, tremor, dystónia.
Poruchy oka	neznáme	Mihanie, diplopia, zhoršené videnie. Strata zraku vrátane hlásení o trvalom poškodení. K zrakovým poruchám však môže dôjsť aj počas samotného záchvatu migrény.
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	Bradykardia, tachykardia, palpitácie, srdcové arytmie, prechodné ischemické zmeny na EKG, vazospazmus koronárnych artérií, angína pectoris, infarkt myokardu (pozri časť 4.3 a 4.4).
Poruchy ciev	časté	Prechodné zvýšenie krvného tlaku, ku ktorému dochádza čoskoro po liečbe. Sčervenanie.
	neznáme	Hypotenzia, Raynaudov fenomén.
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	časté	Dyspnoe.
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	U niektorých pacientov sa objavili nauzea a vracanie, ale nie je jasné, či súvisia so sumatriptánom alebo s vlastným ochorením.
	neznáme	Ischemická kolitída, hnačka, dysfágia.

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	Hyperhidróza.
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	Pocity ťažoby (zvyčajne prechodné, môžu byť intenzívne a postihovať akúkoľvek časť tela vrátane hrudníka a krku). Myalgia.
	neznáme	Stuhnutosť šije. Artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	Bolesť, pocity tepla alebo chladu, tlaku alebo zvierania (zvyčajne sú prechodné, môžu byť intenzívne a objavovať sa v rôznych častiach tela vrátane hrudníka a krku). Pocity slabosti, únavy (oba stavy sú väčšinou mierne až stredne závažné a majú prechodný charakter)
	neznáme	Aktivácia bolesti v mieste zranenia. Aktivácia bolesti v mieste zápalu.
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	veľmi zriedkavé	Príležitostne boli pozorované mierne zmeny v hodnotách pečeňových testov.

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

Pacientom sa podával sumatriptán formou jednorazovej subkutánnej injekcie v dávke až 12 mg bez toho, že by sa pozorovali významné nežiaduce účinky. Po aplikácii subkutánnych dávok prekračujúcich 16 mg a perorálnych dávok prekračujúcich 400 mg sa nepozorovali iné nežiaduce účinky ako tie, ktoré sú opísané v časti 4.8.

Po užití nadmernej dávky sumatriptánu je nutné pacienta sledovať aspoň 10 hodín a v prípade potreby sa musí poskytnúť štandardná podporná liečba.

O vplyve hemodialýzy a peritoneálnej dialýzy na plazmatické hladiny sumatriptánu nie sú informácie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, selektívne agonisty sérotonínu (5-HT₁).

ATC kód: N02CC01.

Mechanizmus účinku

Sumatriptán je špecifický a selektívny agonista cievného receptora pre 5-hydroxytryptamín₁, ktorý neovplyvňuje iné podtypy receptorov pre 5-HT. Receptory tohto typu sa nachádzajú najmä v hlavových krvných cievach. Pri zvieratách sa zistilo, že sumatriptán vyvoláva selektívnu vazokonstrikciu v riečisku krčnej tepny, ktorá zásobuje krvou extrakraniálne aj intrakraniálne tkanivá, ako sú mozgové blany. Predpokladá sa, že základným mechanizmom vzniku migrény u človeka je

dilatácia týchto ciev. Výsledky štúdií na zvieratách naznačujú, že sumatriptán tlmí aj aktivitu trojklaného nervu. Je možné, že práve oba účinky (vazokonstrikcia hlavových ciev a inhibícia aktivity trojklaného nervu) vysvetľujú antimigrenózne účinky sumatriptánu u človeka.

Klinická odpoveď nastupuje približne 30 minút po perorálnom podaní 100 mg dávky.

Sumatriptán je účinný v akútnej liečbe záchvatov migrény počas menštruácie, t. j. v čase 3 dni pred začiatkom menštruácie až 5 dní po jej začiatku.

Pediatrická populácia

Niekoľko placebom kontrolovaných klinických štúdií hodnotilo bezpečnosť a účinnosť perorálne podaného sumatriptánu u 600 dospievajúcich migrenikov vo veku 12-17 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 12-17 rokov bol podobný tomu, ktorý sa hlásil zo štúdií u dospelých populácie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sumatriptán sa rýchlo vstrebáva po perorálnom podaní, pričom 70 % maximálnej plazmatickej koncentrácie sa dosiahne približne po 45 minútach. Priemerná hodnota maximálnej plazmatickej koncentrácie po podaní 100 mg dávky sumatriptánu je 54 ng/ml. Priemerná hodnota absolútnej biologickej dostupnosti po perorálnom podaní je 14 %, čo je čiastočne dôsledkom predsystémového metabolizmu a čiastočne neúplnej absorpcie. Eliminačný polčas je približne 2 hodiny.

Väzba sumatriptánu na plazmatické bielkoviny je nízka (14 – 21 %) a priemerná hodnota distribučného objemu je 170 l. Priemerná hodnota celkového klírensu je približne 1160 ml/min a priemerná hodnota renálneho klírensu približne 260 ml/min. Extrarenálny klírens sumatriptánu predstavuje asi 80 % z celkového klírensu, čo naznačuje, že sumatriptán sa vylučuje prevažne metabolizmom. U pacientov s pečevnou nedostatočnosťou je predsystémový klírens po perorálnom podaní znížený, čoho výsledkom je nárast plazmatických hladín sumatriptánu. Hlavný metabolit, indolctový analóg sumatriptánu, sa vylučuje najmä močom vo forme voľnej kyseliny a konjugátu glukuronidu. Tento metabolit nemá žiadnu aktivitu voči receptorom 5-HT₁ a 5-HT₂. Vedľajšie metabolity sa neidentifikovali. Nezdá sa, že by záchvaty migrény významnejšie ovplyvňovali farmakokinetiku sumatriptánu po perorálnom podaní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Experimentálne štúdie akútnej a chronickej toxicity nepriniesli dôkaz o toxických účinkoch v rámci terapeutického dávkovania u ľudí.

V štúdií skúmajúcej ovplyvnenie plodnosti u potkanov sa zaznamenala nižšia úspešnosť inseminácie po expozícii značne prevyšujúcej maximálnu expozíciu u ľudí. Pri králikoch sa pozorovala embryoletalita, avšak bez nálezov významnejších teratogénnych defektov. Význam týchto poznatkov pre človeka nie je známy. Sumatriptán nemal žiadne genotoxické ani karcinogénne účinky v štúdiách *in vitro* ani v štúdiách na zvieratách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
sodná soľ kroskarmelózy

stearát horečnatý
červený oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

OPA/Al/PVC hliníkový blister. Veľkosť balenia: 1, 2, 4, 6 a 12 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, a. s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

33/0371/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024